

第3回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和6年11月25日（月）17:00～20:23

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、桜井専門委員、
高山専門委員、時田専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 野村室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者・関係者）

公益社団法人日本駆け込み寺

田中事務局長

特定非営利活動法人 BOND プロジェクト

多田統括

竹下事務局長

白橋氏

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

嶋根室長

一般社団法人新経済連盟

関事務局長

片岡政策部長

小木曾渉外アドバイザー

一般社団法人次世代基盤政策研究所

森田代表理事・所長

日本製薬工業協会産業政策委員会イノベーション推進部会

安中氏

小林氏

日本医療政策学会

宮脇理事（国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 特任講師）

医療経済学会

近藤理事

一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野理事長

一般社団法人日本医学会連合 健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会
中島委員長

東京大学大学院法学政治学研究科

宍戸教授

厚生労働省

佐藤大臣官房審議官（医薬担当）

重元医薬局総務課長

大原医薬局総務課企画官

中井医薬品審査管理課長

福田医薬局医薬安全対策課次世代医薬品等安全対策推進室長

内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

西川医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室企画官

内閣府健康・医療戦略推進事務局

日野参事官

個人情報保護委員会事務局

小川審議官

内閣官房デジタル行財政改革会議事務局

坪井参事官

中野企画官

4. 議題：

（開会）

1. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について
2. 医療等データの利活用法制等の整備について（フォローアップを含む）

（閉会）

5. 議事録

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第3回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

本日はウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。

なお、会議中は雑音が入らないよう、ミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1「濫用等のおそれのある医薬品の販売について」、議題2「医療等データの利活用法制等の整備について（フォローアップを含む）」の2件について御議論いただきたいと思っております。

本日は、本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員に御出席いただいております。

す。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長にお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。本日も長丁場になりますが、よろしくをお願いいたします。

議題に入る前に座長代理についてお伝えします。私より杉本純子委員にお願いさせていただき、御本人から承諾いただきました。杉本座長代理、今後ともよろしくをお願いいたします。

○杉本委員 よろしくをお願いいたします。

○佐藤座長 それでは、議題1「濫用等のおそれのある医薬品の販売について」に入らせていただきます。

出席者を御紹介します。公益社団法人日本駆け込み寺から、田中芳秀事務局長。特定非営利法人BONDプロジェクトから、多田憲二郎統括、竹下奈都子事務局長、白橋れいあ様。国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターから、嶋根卓也室長。一般社団法人新経済連盟から、関聡司事務局長、片岡康子政策部長、小木曾稔渉外アドバイザー。また、厚生労働省から、佐藤大作大臣官房審議官、ほか医薬局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、まずは日本駆け込み寺様から御説明を5分以内でよろしくをお願いいたします。

○日本駆け込み寺（田中事務局長） どうも本日はよろしくお願ひします。日本駆け込み寺事務局長の田中と申します。

お時間もないので、早速本題から入っていきたくと思いますけれども、「歌舞伎町に集まる若年者から見る市販薬濫用の実態と施策」ということで、限られた時間の中でできるだけ報告したいと思います。

駆け込み寺は、新宿歌舞伎町大久保公園の目の前にあるところに事務所を構えまして、22年間、5万件以上のあらゆる問題を解決してきました。歌舞伎町の中でどういう活動をしているかといいますと、3年前ぐらいからこども食堂と表しまして、週末1時から6時ぐらいまで、いわゆるト一横に集まっている子供たちに食事を提供しています。現在も続けていまして、約30名前後のト一横の子たちが食べに来ています。近隣に住む親子も無料で提供しているこども食堂に参加してきます。あとは毎日、ボランティアさんが見えますので、一日2回、多いときは3回、歌舞伎町一帯の清掃活動をしています。

そういう活動から、いわゆるト一横に集まる子供たちとの交流・コミュニケーションを取りつつ、事務所が空いている間はそういうト一横の子供たちが休憩に来たり、食事に来たり、トイレ休憩に来たりという接点を持ち続けています。その中から本当に相談がいつでもできるような体制を整えて活動しています。最近では深夜食堂と称して、皆さん御存じだと思うのですがけれども、大久保公園界限に集まる女性たちに対しても食事の提供をしたりして、先ほど申し上げたような同じスタンスで相談したいときにできるような関係性を構築しています。

いわゆるトー横の未成年たちの相談の声というのはこのような形が非常に多い。今日の本題でもあるいわゆるODという、市販薬、処方箋を含めいろいろな彼女たちの会話の中から聞こえてくる状況と、どうしても自分も抜きたいという相談がある場合は相談に乗って解決まで導いています。あとは、ずっと現場で活動していますので、親や保護者からのこういう形の相談の声もあります。

薬品の濫用について申し上げますと、10代、20代が多い。それと、女性が大半であるということと、濫用は10代から開始するケースが多い。一つポイントというか大きいところは、もちろん歌舞伎町に来て覚えるパターンもあるのですが、どちらかというとなんな地方から来ます。その地方のいわゆる実家に住んでいるときからそういう傾向がある。それは例えばSNSでいろいろ情報収集したり、あと、周りに誰かいれば、そういうところで基本的にODであったり、リストカットを含めそういうことを覚えてきている子供たちが多いというのが一つの特徴なのかなと思います。

どういうところでやっているかということ、もちろん今、集まっているいわゆるシネシティ広場というところで濫用を覚えていくということと、家には帰らないキッズも多いので、そういうところが例えば歌舞伎町の場合だとラブホテルもありますし、ビジネスホテルもいっぱいあり、そういう宿泊場でよりハードなほうに薬を濫用していくという傾向があります。

医薬品の入手経路なのでありますが、歌舞伎町というのは600メートル四方の中にいろいろなお店であったり、もちろん飲食店もいっぱいありますけれども、24時間空いているところも多々ありますので、そういうところで基本的にいわゆる万引き、窃盗で入手をしたり、あとはどうしても広場にいると大人たちがいて、いわゆる野宿しているホームレスの人たちもいる。そういう人たちというのは僕らの聞き取り調査によると生活保護をもらっている人が多いので、その生活保護のセーフティーネットを利用して、いわゆる処方箋を大量購入してそれを転売しているという事実も歌舞伎町の中には多々あります。

先ほど言ったように、市販薬や処方薬というのはここに挙がっているような薬品が主に使われています。あと、僕らは2～3年前からいろいろ交流がありますので、よくODをしていた子などは特にいまだに交流があるのですが、その彼や彼女たちがどういう薬を使っているのか、そしてどういう掛け合わせで、括弧付ですけれども楽しんでいるのかというのいろいろな情報は多々あります。それもまた後の質疑応答で答えることもできます。

濫用方法としては、先ほど触れたように市販薬を混ぜ合わせたり、ODの相談に乗って薬の紹介をしている者もいます。これが一番皆さんも御存じだと思うのですが、先月は立て続けに自殺（飛び降り）もありました。そういういわゆる歌舞伎町に置いてあるホテルなどの従業員の監視の目の届かないところを利用できるというのが歌舞伎町の一つの特徴であって、そういうところに子供たちがたむろしているというのがとても深く関係しています。それと、歌舞伎町もいろいろな路地がありますので、そういう路地のところで

ODしているというところもあります。

もちろんある意味外見上は、本当は未成年はお酒を飲んで駄目なのですけれども、お酒を飲んでいるような感じになったり、なかなか見つけづらい部分があるということと、行政としても、町を歩く人たちに対しても、歌舞伎町というのは良い意味でも悪い意味でも他者との接点が少ない分、無関心が突き通されている。そういうものを何とか変えたいということで、僕らもいろいろ啓発や啓蒙をしているのですけれども、なかなかそこまで改善はされていないという状況です。

○佐藤座長 申し訳ありません、5分を過ぎておりまして、少し早めに御説明いただければと思います。申し訳ないです。

○日本駆け込み寺（田中事務局長） とんでもないです。

ざっとこういうものに対してどのように駆け込み寺としてアプローチしていくかというのは、市販薬などを狙う若者はそれを欲しているわけで、それを利用する大人たちがいるということと、もう一つ、先ほども触れました行政も含め、警察との情報共有と若者たち、未成年のそういう接触方法の構築というものを、いろいろな支援団体がありますので、そういうところの横のつながりを活用して、地域、自治会を含めて連携強化していくというのが大事だと思います。

すみません、駆け足でしたけれども、取りあえず以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。急かして申し訳ありませんでした。

続きまして、BONDプロジェクト様から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○BONDプロジェクト（多田統括） BONDプロジェクトの多田です。今日はよろしく申し上げます。

BONDプロジェクトは、10代、20代の生きづらさを抱える女性たちの支援を2009年から行っています。支援の方法としては街頭パトロール、あるいはネットパトロール、シェルターもあり、チャットの相談やメール相談、電話相談などをやっております。

本日は薬物のことというので、SNS上のOD、薬物に至る状況というので、うちでやられているネットパトロールの情報を共有できたらなと思います。今、資料が見えるでしょうか。直近でよく使用されているハッシュタグというのをうちのネットパトロールに出してもらったのですけれども、ハッシュタグ「OD界限」など、一覧が大体ざっくりですけれども載っています。利用されているSNSの状況で、X（旧ツイッター）やTikTokだったり、まずそのタグで反応し合って相互フォローになってからOD関係の話をしていく。20t、30tなど、飲んだ錠数をツイートする場合もあり、飲んだ錠数を書き込むのがステータスみたいになっている。低年齢化が進んで、結構病み垢でOD経験したらどんな感じかとか、何を飲んでいるのかなど、情報収集しているケースもあります。SNSでODの実況やスペースで配信して飲んでいるケースも結構ありまして、そういったものもネットパトロールから結構情報ももらっています。あと、テレグラムというのは薬の違法な取引で、後で情報が消えてしまうみたいなものです。

次のページです。これは結構たくさんあるのですけれども、ODレポートというSNSの引用なのですけれども、これはたくさんある中で一番分かりやすいものを出したのですけれども、こういうものを結構女の子たちが参考にしています。SNSのおすすめ欄にこういうレポートが結構出てくるのですね。なので、こういうものを見ながらいろいろやっているようです。

次です。これはざっくり件数です。チャットの相談で約1万7000件で、これは昨年ですね。1万7000件中のうち、346というのは今年度です。恐らく去年が600件弱だったと思うのですけれども、このままいくと同じぐらいの件数になるのではないかなと思っています。

あと、事例はどんどん飛ばしてしまってください。

ODに用いられている医薬品の特徴です。これは実際に経験している子たちから結構聞いているのですけれども、ODの効果を得られる製品を選ぶと言っています。「パキれる」というのですけれども、パキれる製品ですね。SNSでODレポートを見て、ODでどのような症状が出るかを調べる。「ふわふわする」「バッドに入る」「宇宙に行く」「幻覚を見る」などがレポートに書いてある。致死量を調べて、少ない数で死に至ることができる薬を濫用するケースもある。先ほどと重複すると思うのですけれども、メジコンやブロン、レスタミン、パブロン、ナロンエース、ハイブロン、イブ、ルル、コンタック、ウット、ドリエルなどです。あと、処方薬です。ここにも処方薬がいっぱい書いてありますけれども、なかなかみんな知識があって、こういうものをうまく利用して飲んだりしています。

傾向と問題意識なのですが、低年齢化、小中学生にも広がっていて、ODに関わる事件、誘拐、性的暴行、死亡というのは自死です。これが引き金になって自殺をしてしまうというケースは必ずあると思うのです。あと、ト一横やグリ下の問題、子供たちを搾取する大人の存在、SNSにOD関連の投稿があふれている。さっきお話ししたようにレポートといったものがたくさんあるのですね。

あと、下のほうの2つというのはクリニックなのです。クリニックで安易に処方してもらえる病院を巡って薬を入手している。まとめて多量に処方され、処方薬をODしている。これは例えばおじいちゃんみたいな先生の写真なども上がってしまっているらしいのです。自分が撮られている意識がなくて、この先生だったらお薬をたくさん出してくれるという情報がX上に上がっていたりするらしいです。

うちとしての濫用から守るための対策の一意見ですけれども、一度に買える数の上限をということと、立て続けに同じ薬や濫用に使用される薬を購入した場合、アカウント停止とか、シンプルに言うと身分の証明というのができることよいのではないかなと思っています。あと、病院巡りの対策と、医療機関でも処方の履歴を共有するなど、多量処方防止の対策をということです。あとは、子供たちを巻き込んでいく大人への対策をというのは結構難しいのですけれども、うちもネットパトロールで女の子たちに声をかけるのではなく、危険な行動をしそうな大人のことを通報したりといった活動も地道にやっております。

これが最後です。ODがやめられない女の子と支える家族の声。依存症の対策を同時にと

ということですね。ODがとにかくやめられず、本人も家族も悩んでいる。薬を飲んでいないときは穏やかに話もできるが、飲むと暴れてしまうとか、依存症専門の病院につながるハードルの高さがある。精神科に20回以上入院してもつないでもらうことができない。これは実際にうちの関わっている子の事例です。役所や精神保健センターでは病院に紹介されるだけで、実際につないでもらうことができない。ODを繰り返したり、薬物の依存があるため、受入先がなくなる。グループホームや施設から「うちでは無理です」と言われ、居場所や暮らす場所を失うことにもなる。我々が思っているのは、周囲の見守りがやはり大切だと思っていて、家族だけでも無理だし、例えば相談に来た友人1人や2人ぐらいだけでも無理だと思うのです。そういった子たちが声を上げやすいように、周囲の大人だけではなくてもいいのですけれども、友人もそうですけれども、みんなで見守って回復に向けて歩いていけたらいいと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に国立精神・神経医療研究センターの嶋根室長から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○国立精神・神経医療研究センター（嶋根室長） 国立精神・神経医療研究センターの嶋根でございます。私は薬物依存症の研究と薬物依存症者の支援をしているという立場からお話をさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

この間の研究で、市販薬の濫用による依存症や急性中毒が増しているということが分かかってきております。私たちのような依存症を専門とする医療施設では、様々な問題を持った患者さんが受診しているわけなのですが、市販薬を主たる薬物とする患者さんの様子を見てみますと、一番多いのがコデイン類です。ただ、2018年から22年の変化を見てみますと、有意な増加が見られているのはこのデキストロメトルファンという物質だけなのですけれども、ここだけが有意に変わって2倍ぐらいに増えております。これは恐らく2021年にスイッチ化された製品の濫用が影響しているのではないかとということが考察されております。

現在、御承知のとおり6成分が指定されているわけなのですが、その6成分の中にデキストロメトルファンが入っていないという状況にあります。そこで、この指定される成分と実際の濫用や依存の実態を合わせていく必要があるだろうということで、今年度、厚生労働科学研究の一環としまして、全国の依存症の専門医療機関を受診した患者さんを対象に市販薬症例の詳細について現在、調べているところでございます。

とはいえ、こうした医療機関を受診している方々というのはある意味氷山の一角にすぎなくて、水面下にはもっとたくさんの方が濫用問題を抱えている可能性が高いなと思っております。その一つの証拠に、私たちが行っております全国規模の疫学調査によりますと、高校生全体の約60人に1人、そして、15歳から64歳人口の約65万人が過去1年以内に市販薬の濫用経験があるということが分かっています。こうした方々がその市販薬をどこ

で入手しているのかということ調べてみますと、その多くがドラッグストアなどの実店舗で買っているということが分かってきています。ということは、ドラッグストアなどの実店舗で気づけるチャンスが結構あるのではないのかなと思うのですね。ドラッグストアに勤務されている薬剤師の方々はいろいろな気づきがあるということをお話しされております。

現在、厚労省で制度部会の検討が進んでいるようなのですが、私も研究を通じてこうした市販薬の販売に従事する薬剤師をゲートキーパー化していくということを研究の一つのミッションとしてやっております。もともとこのゲートキーパーという考え方は自殺予防で使われてきている言葉なのですけれども、悩みを抱えた人に気づいて、声をかけて、話を聞くという傾聴、そして、必要に応じて専門的な支援につないで見守るという役割が期待されています。したがって、こういった役割を果たすためには、患者さん、あるいは消費者と薬剤師等とのコミュニケーションは必須だと考えております。

また、従来努力義務であった濫用等に関する情報提供を義務づける案には賛成です。こうしたことが義務づけられると、誰に対してどんな情報をどのように提供していくのかという議論が進んでいくのではないかなと思っています。オーバードーズは危険ですよという情報だけではなくて、濫用問題を抱えた人、あるいは家族が相談や支援につながりやすくなるような情報提供が必要だと思います。こういったことを行っていくためにも、顔が見える形での販売を基本とする、一番上のところの案にも賛成をしております。

陳列場所に関しては、本来であると手の届かないところに陳列することが望ましいと考えるのですけれども、現実可能性ということを考えますと、有資格者を継続的に配置させる案が現在出ているようなのですけれども、これは実現可能性としてはありなのかなと思っています。ただ、そういった場合でも、有資格者とのコミュニケーションは必須になると考えています。

あるチェーンドラッグストアでは、御覧のようなレジアラートシステムで有資格者との顔が見える販売に注目して売るといったことを取り入れているドラッグストアもあるようです。実際、これは昨年度に行った研究なのですが、薬局薬剤師を対象とした研究で、濫用のリスクにどんなことをきっかけに気づきますかということをお聞きすると、御覧の赤い線を引いたところはいずれも顔が見える関係性で売っているから分かることなのではないのかなと考えております。こんなことが我々の研究で今、浮かび上がってきています。

最後に、患者さんの声をちょっと紹介したいと思うのですけれども、ある薬物依存症の患者さんはこんなことを言っています。症状のことを聞かれたことは一度もなかったし、多分売る側も僕が濫用するために買っていたことはうすうす分かっていたと思う。僕をしかってくれる薬剤師なんて一人もいなかったですということです。ここから分かるように、ちょっと声をかけてくれるのを待っているようなところもあるのですね。なので、そこで必要な声がけというのは、オーバードーズは危険ですよという声かけではなくて、何か困っていることはないですか、話を聞かせていただけませんかといった声かけが有効なので

はないかなと考えております。

こんなフローチャートも作りながら、現在、研究を進めておりまして、多くの場合は適正販売ができると思うのですが、適正販売できませんよと判断された場合も、売らないですよ、で終わらせるのではなくて、そこから一步踏み込んだおせっかいが必要になってくるかなと思います。製薬会社の中にはこういった新たなおせっかいを焼き始めている製薬会社もありまして、あるせき止めなのではございますけれども、製品の底にQRコードが表示されておりまして、このQRコードを携帯電話でかざしますと、オーバードーズでお困りの方へという相談先のリストのページに飛ぶようなおせっかいを焼き始めているといった製薬会社があります。こういったおせっかいを焼くような販売者、あるいは製薬会社が増えていくといいなと思って私の発表とさせていただきます。

ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に新経済連盟様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○新経済連盟（関事務局長） 新経済連盟事務局長の関です。今日は御説明の機会をいただきましてありがとうございます。

資料1-4に従って御説明したいと思っております。2ページ目をお願いします。市販薬に関して、今回、販売ルールを見直すきっかけとなっているのは、特に若年層によるオーバードーズということで、その濫用対策が重要だということについては異論はございません。

一方で、市販薬はセルフメディケーションの観点から非常に有用ですので、全国各地に所在する適正な利用者による市販薬へのアクセスや利便性についても十分な配慮が必要だと考えております。若者によるオーバードーズを防止するという観点からは、販売時だけではなく様々な観点からの対策が必要だと考えますけれども、それらの中で、2ページ目の表で太字で書いた記述は販売時に実施可能な対策を太字にしたのですけれども、例えば相談窓口の周知・広報であるとか、あるいは濫用が疑われたり、支援が必要と思われる人に資格者が接したときの相談窓口の連携といったものが考えられるところがございます。別のスライドで後ほど説明もしますが、調査報告によれば、濫用に用いる市販薬の入手経路は実店舗の対面販売がほとんどだということで、一方で、10月31日の厚労省のルール案でいくと、ネット販売について20歳未満への販売や大容量製品、これは定義がまだはっきりしませんけれども、あるいは複数個の販売は一律に禁止し、対面またはビデオ通話を義務づけているという案になっておりますので、この辺りについては大変疑問に思っております。ネット販売についても現行ルールを徹底するのはもちろんなのですが、その上で記録に基づく販売管理などの追加的な対策を講じることで販売の継続を認めるべきだと考えております。厚労省から示されている対面販売のルール案では、資格者のゲートキーパーの役割を対面することに期待して、対面することを対策の中心に置いた案になっておりますので、記録に基づく販売管理や陳列場所の制限などについては実店舗での対応の困難さも踏まえて特段追加的な対策は講じないと考えられます。とはいえ、喫緊の対策が必要だと

ということですので、それは工夫してやればいいのではないかと考えています。

次のスライドをお願いします。このスライドは現行のルールに対してネット販売の課題、それから、現在、ネット販売禁止という案が出ておりますけれども、それに対して追加的な対策を講じることでネット販売を継続できるようにしてほしいということで、追加対策として考えられることを記載したものでございます。右側の太字になっているところは、現状義務化されていなかったり、具体的にルール化されていなかったりするものについて追加対策として書いたものですので、これらを実施することで効果を期待しているところです。

例えば購入者の状況確認については、対面でも同じだと思っておりますけれども、具体的な方法や内容は資格者に委ねられているということで、確認方法や実施状況にばらつきがある状態ということです。ネット販売では必ず問診票を設置して、項目ごとに能動的に申告できるように工夫して、資格者がその内容を確認するという、それから、販売個数制限については注文時に1つしか買い物籠に入れられないようにして、仕組み上複数購入しにくくするというのをやってもいいのではないかと考えています。氏名、年齢の確認は、本人確認済みのアカウント、本人確認済みの決済手段、携帯電話契約など、本人が確認できるアカウントを活用して複数アカウントの作成を防いだり、そういった客観的データに基づいて確認するという仕組みにしたらどうか。

現在、記録は確実に行われているのに活用し切れていない販売履歴について、必ず記録を保存するとともに、販売時には資格者が同一人物の履歴を確認して濫用のおそれが疑われるかどうかチェックする、あるいは、第一類医薬品の販売ルールのようにメールで1往復以上のやり取りを必ず行うとか、濫用に関する注意喚起、相談窓口の周知はこれまで積極的に行われてこなかったという実態がございますが、販売ページ上に掲載したり、配送から一定期間経過後にメールを送るといったネットならではの方法で周知するという事で、より相談のきっかけをつくりやすくできるのではないかと思います。

ネットではコミュニケーションができないという誤解があるのですが、ネットでもテキストベースでコミュニケーションをしっかりと行うことができます。それによって、相談窓口への連携が必要と思われる人に接した際には資格者から全国の相談窓口で購入者をつなげるということが重要だと思います。

4ページに行ってください。これは先ほど御説明したような対策を導入した場合の購入ステップのイメージでございます。後で御参照ください。

5ページをお願いします。現在の厚労省案ですが、厚労省案でネット販売可能なのは、左側の青枠にありますように20歳以上かつ小容量1個のみ。しかも、小容量の定義がよく分からないという状態です。

次のスライドをお願いします。これは新経済連盟の案でございます。先ほど申し上げたものを整理したものです。

次のスライドをお願いします。これはオンライン（ビデオ通話）を必須とした場合にど

うという影響が出るかというものを分析したものでございまして、ビデオ通話の実施には新たな設備投資が必要になります。ビデオ通話の予約システムなども必要なので、購入ステップも販売事業者のシステムも複雑になります。これはかなりハードルが高いと考えていただければと思います。既存の販売事業者がビデオを通話すればいいだけという簡単なものではないかということをご認識いただきたいと思います。

次に、最後のスライドです。これは市販薬の濫用に関する調査の事例を幾つか記載したものでございます。いずれの調査も実店舗で入手する人が多いということで、実店舗、すなわち対面販売での対策の重要性が指摘されているところでございます。対面販売の重要性は指摘されているものの、ネット販売を制限すべきだという結論にはなっていないということに注意が必要です。

今までのことをまとめますと、対面で問題がより起こっているから対策をしっかりとしよう、あるいはネットでもしっかりと対策をしようということであれば理解できるのですけれども、対面で問題がより起こっているからネットを禁止して、対面やビデオ通話のみにしようというのは理屈が全くおかしいと思います。大容量や小容量の定義によっても大きく影響が変わるはずなのに、その定義も決まらない状態で大容量はネット販売禁止という結論を出そうとしているのも非常におかしいと思います。すなわち、厚労省案はエビデンスベースになっていないということなので、ぜひネット販売禁止というところについては見直しをしてほしいとお願いいたします。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に厚労省様から御説明を10分以内によろしくお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚生労働省の大臣官房審議官（医薬担当）の佐藤でございます。

では、説明をスタートさせていただきます。前半のほうはこれまでの制度部会での議論のおさらいという形での御紹介で、後段に事前に御指摘いただいた点についての個別資料を用いた説明をさせていただこうと思います。

まず、2ページですけれども、濫用のおそれのある医薬品として指定される成分6つの告示による指定をしています。あと、下のほうは施行規則において様々な氏名、年齢確認等の店舗での販売のやり方についての規定について根拠を示させていただいております。

次の3ページは、先ほどの省令で規定している事項をより具体的に通知において書き下しているものという形でございます。

次のページをお願いします。4ページですが、前の2ページで紹介しました販売に係る対応を適切に実施するために、実際にその販売に当たって注意喚起のポスター、店頭での説明等に使っていただくような資材ということになります。

次のページをお願いします。5ページ目、6ページ目は、海外でのOTC医薬品の販売規制に係る状況を一覧にしたものでお示しさせていただいております。個別具体的な説明は

割愛させていただきますけれども、各国の状況の中でもそれぞれ濫用等のおそれのある成分についての販売規制等が行われているという実態をお示しさせていただいております。

もう一枚めくって8ページです。こちらは昨年のワーキングでもお示しさせていただいたものですが、医薬品の販売制度の実態把握調査について、令和5年度分の結果を新たにお示しさせていただいております。薬局店舗等の実地での販売、インターネットの販売について適切な対応がなされている割合というものは全体で80%となっており、昨年から横ばいという状況でございます。

ページ9をお願いします。こういった状況を踏まえまして、医薬品医療機器制度部会での議論の状況の説明ということですが、これは今年10月31日の制度部会でお示ししたものでありますけれども、これまでの制度部会の主な議論というところでもあります。1つ目の丸についての部分ですけれども、青地で示している部分が御意見ということですが、専門家が購入者の様子を見て販売可否を判断することは非常に重要、リアルタイムでやり取りする技術、ツールは十分に普及している、国民を守るゲートキーパーとしての専門家の必要な確認を進めるべきということで、先ほどの嶋根先生の研究調査報告等とも一致するような御意見をいただいております。

濫用等のおそれのある医薬品を直接手の届く場所に陳列しないことについてとか、薬剤師や登録販売者が販売時に確実に関与して状況の確認、情報提供を行う、常駐するなどの方法による対応の検討が必要ではないかというのが2番目の丸ですけれども、これについても顧客の手の届かない場所への商品の陳列、または各販売場所の実態を踏まえて購入する医薬品等の状況を確認できる体制をきちんと整備できるような場合について、専門家による配置、目の届く場所への陳列が適切という御意見をいただいております。

3つ目の丸ですけれども、若年者が購入する等の場合に購入者の氏名等を確認し、頻回の購入でないかを確認する等々の部分でありますけれども、購入者記録の作成・保管については現行のまま義務化しないというところ、また、販売店において適切な業務手順等を整備するというところで一定の対応を実施していただくということで御意見をいただいております。

次の10ページをお願いいたします。これまで御議論いただいた部分、現在の制度改正における方向性を一覧にしたものということで、先ほど新経済連連盟さんからもお示しいただいたものでございます。

次のページをお願いします。前のページまでで一旦審議会での議論と現在の方向ということについてお示しさせていただいたところでもありますけれども、本ページ以降は個別に御指摘をいただいた部分についての論点について具体的に御紹介をさせていただこうと思っております。

ページ12をお願いいたします。こちらですけれども、市販薬の入手経路に関する研究報告に関するものでございます。3つの研究報告をできるだけ報告書等から切り取る形でお示ししておりますけれども、1番目と2番目の研究は厚労科研からのものです。3つ目が、

昭和大学の薬学系研究科の岸本教授の学会発表からのデータをお示しさせていただいております。他の方の御説明にもございましたが、実店舗とインターネットの入手の比較で実店舗のほうが割合が高いといったデータでありますけれども、他方で、3の岸本教授の報告によれば、濫用経験者と非経験者の比較では、濫用経験者において有意にインターネット販売による入手の割合が高いという結果も示しております、インターネット販売においても適切な販売規制を行う必要性というものがあると我々は考えているところでございます。

13ページをお願いします。濫用等のおそれのある医薬品の成分を含む要指導・一般用医薬品の製品数に関するデータということでございます。全体で1,348品目ですけれども、内訳では先ほどの6成分でも品目ごとにばらついているというところで、メチルエフェドリン、ジヒドロコデインが含まれる製品が多いということ、薬効分類においては風邪薬（内用）や鎮咳去痰薬に濫用成分が含まれることが多いという状況でございます。

次のページをお願いします。ここからの3ページは濫用等のおそれのある医薬品の指定の根拠やこれまでの経緯についてのものがございます。

次のページをお願いします。様々な通知等が出ております。

次のページをお願いします。薬機法15条の2の告示の施行等々の経緯ということになってございます。

次をお願いします。17ページでは、一般用医薬品のリスク区分の見直しについて、現在、規定上どうなっているかというものでございます。①が、一般用医薬品内のリスク区分の変更については、薬事審議会の意見を聞いて行うことができる規定。②としましては、法令上、分類を変更・移行できる規定という部分については存在しない、要指導医薬品への見直しということです。今、制度改正の中で②については検討しているところであります。③でありますけれども、処方箋医薬品への見直しについては制度上は可能であるというところでございます。

次をお願いいたします。18ページであります。上段と下段で内容が異なりますが、上段については濫用等のおそれのある医薬品に関して、実際に濫用実態のある製品に限って規制を行ってはどうかという御意見に対する考え方ということであります。現状、成分による規制というものを行っておりますけれども、製品単位で行うということになりますと、またたちごっこになる可能性があるということになるかと思っております。

次が、濫用等のおそれのある医薬品の指定に当たって、成分含有量・含有率による規制を設けておらず、当該成分を含有する製剤を一律に指定しているものというところでありますけれども、コデイン、ジヒドロコデイン、プソイドエフェドリン、ブロモバレリル尿素については、それぞれ特定の量を超える場合については劇薬に指定する等の対応で行っているということで、濃度規制といったものを導入しています。

また、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンの含有する経口液剤等々については、容器当たりの容量というものを2日分に制限している等の容量規

制というものも行っているという状況でございます。

次のページをお願いいたします。19ページ、20ページの最後の2ページは、先ほど入手経路のところでお示ししましたけれども、濫用経験のある者を対象とした調査結果ということであります。繰り返しになりますけれども、調査対象者の背景等の情報で申し上げますと、主に濫用群・非濫用群に分けますと、ネット購入という観点では濫用群の方が有意に高いという状況になってございます。右側ですけれども、こういった効能効果以外を目的とした大量購入・頻回購入の抑止になる対策ということで申し上げますと、ネット不可、店舗のみとか、ネット・ドラッグストア不可、薬局のみというところが濫用者・非濫用者ともに高い回答になっているという状況になっています。有資格者の販売判断においても同様ということでございます。あと、包装量についても制限したほうがいいのではないかとこの中身になってございます。

次のページをお願いします。あと、濫用者と非濫用者の市販薬の理解の比較という観点であってもこれだけ有意に差がついている項目があるということで、今後の対策の参考にさせていただくということでございます。

厚労省からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本日は本議題の参考資料として参考資料1-1から1-3、参考資料2を配付しております。参考資料1-1は、我が国で実際に濫用されている製品等をまとめた資料です。参考資料1-2は、昨年12月21日の第5回本ワーキング・グループ参考資料1より、昨年11月16日の第1回本ワーキング・グループに関する委員、専門委員からの追加質疑・意見に対する厚労省の回答のうち本議題に関する部分を抜粋しております。資料1-3は、昨年11月16日の第1回本ワーキング・グループ資料4-2として配付された、国立精神・神経医療研究センター松本部長提出資料、資料2ですけれども、こちらは本年9月30日に開催された第1回本ワーキング・グループに関する委員、専門委員からの追加質疑・意見に対する厚労省の回答ということになっております。御参照ください。

それでは、早速質疑に入りたいと思います。最大40分程度をめどに議論させていただければと思います。

では、早速お手が挙がっています。指名する前に、今日、報告いただいた方々ももし追加でコメント、質問があれば、ぜひよろしくをお願いいたします。この後、一旦退室されるということですので、落合委員から最初をお願いいたします。

○落合委員 どうも御説明ありがとうございます。また、途中で退室するというので先にお時間をいただいて申し訳ございません。

私からは、濫用のリスクを踏まえた対策ということとインターネット販売における対策の2点について、それぞれ幾つかお伺いしたいと思っております。

まず一つ、濫用のリスクを踏まえた対策が必要ではないかというところがございまして、これは規制の対象がどういう形で合理的に設定できるのか、また、規制を設定した場合に

実効性がある議論というのをどのように実現していくか、これは過去の規制改革のワーキングでもそうですし、私が参加させていただいていた前身の検討会でも議論していたことのように思っております。

そういった意味では、一般論としてはまず実際にどういった製品が利用されていて、濫用している人についてどう特定して集中して対策をしていくのかということが大事なのではないかと思っております。一般論としてはそういうことだろうということになるのではないかとはいえますが、それを見ていった上で、実際これは濫用されている製品の範囲というのが、かなり広がっているのではないかと、とも思っております。特定の製品を規制しても容易に次の製品に行ってしまうということは、結局全ての医薬品を規制していくということでなければ、様々な移行対象というのがどんどん出てくる可能性もあるでしょうし、先ほど議論が出ていた中では、処方薬の中でもそういうものを簡単に処方していただける先生を通じて入手するというのもあって、様々な方向に逃げていってしまうということ自体は、直ちにどうにもできないのではないかと、思っております。

これはどちらかというと、濫用の実態の調査を継続的・定期的にしっかり行っていく、これは厚労省もそうですし、また、民間の協力を得ていくということもあると思っておりますけれども、こういったことを行っていくことが必要なのではないかと、思っておりますので、ここはしっかり予算も取って対策をしていっていただくべきではないかと思っておりますが、いかがでしょうか、というのがまず1つ目です。

2つ目としては、今回、製品ごとにとということについて、御説明の中で科学的に同程度のリスク製品のうち一部のみに追加の規制を行うことは科学的妥当性を欠くということで議論していただいておりますが、一方で、大容量・小容量というところで、場合によっては成分の含有量などによってリスクが変わって、例えばOTCに指定されるといったこともあり得る中だと思っておりますので。そうであるとすると、むしろ製品ごとに小容量・大容量ということによって程度に差が出ることもあり得るとすれば、製品ごとにであったり、また、濫用されるかどうかというのは、実際そういう濫用をしたときに良さそうなものである、という情報が出回っているかどうか、ということ自体も重要な要素ではないかと思っておりますので。あくまで最終的に濫用に至っている要因というのが、科学的な成分だけではなくて、さらにその情報の流通の状況であったり、といったことも影響しているように思われますので、そういった意味ではかなり広範に製品を指定するということではなく、しっかり製品ごとに差をつけていくといったことも、考えていただくことが必要ではないかと思っておりますので。こういった点を1問目の質問でも申し上げましたように、随時安全性評価をしながら、政令であったり政省令以下で指定していくような仕組みを、整備していくべきなのではないかと思っておりますが、いかがでしょうか。

2つ目としまして、インターネット販売における対策についてです。これは、実際には濫用のための入手先というのは結局実店舗のほうが多いのではないかと、今欲しいというときに結局出てくるのは、目の前にある薬局に行って買ったほうが当然ながら早いわけであ

りまして、インターネットというのが一番の手段なのか、というとそうでもないということではないかと思えます。

そういった中で、インターネットの販売というのでこれを禁止していくというのが本来的にいいのかどうかというところではありますが、今年9月のワーキングにおいて、なかなか、有資格者の情報提供だったり、確認の実効性などを薬事監視等で担保することは難しいのではないかと、といった御説明もあったように記憶してございますし。実際に顔を見て販売可否を判断するという事は、別に今の薬剤師の先生方でも本来的にはできなくはないことなのだけでも。ただ、現実にはされていないので、本日御説明があった方々の中からも御指摘があったと思うのですけれども、結局そのように声をかけてくださる方はいなかったということで、実際、本来的にはプロフェッションをお持ちの薬剤師の方々ですので発揮できなくはないはずではありますが、それを発揮されていない。さらに確認ができないという中で、顔を見てという話は本当に実効性があるのだろうか、というところがあります。こういった点について、どのようにして実効性を持たせる余地があるのかどうか、ということをお教えいただきたいというのが一つです。

第2点としましては、そうであれば、データを見ていくということが重要ではないかと思っております。有効性や実効性があるデータを活用した本人確認と販売記録の確認、また、従前の検討会でも議論されておりましたが、複数店舗間の情報というのを突合できるようにしていくといったことを整備していくことが重要ではないかと思えます。もちろん個人情報の問題もございますが、一方で、こういった内容については生命・身体を保護するために極めて重要なものであるということであれば、これまで議論されている医療情報の連携の考え方からすると、これは同意の部分というのを乗り越えることもでき得るのではないかと内容でもあると思えますので、そういったデータを利用した頻回購入を防止するといった現実的に実効性があるような対策というのを考えていただくのはどうなのかという、以上2点ずつ、それぞれお伺いいたしました、私からの御質問となります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。

実態調査を継続していくという必要性については全く先生のおっしゃるとおりでありまして、製品ごとにかくかどうかというところはありますけれども、大容量・小容量という部分について、実際に大容量のものが濫用されているという実態があるのであれば、そういうものを対象に小容量のものを作っていくなど、実態調査による情報やそういうものの流通というのは非常に大事だろうと思っておりますので、我々もそういうものを考慮しながらこういった対策は進めさせていただこうと思っております。

あと、顔を見て薬剤師さん等が判断する部分について、私どもの今の案ではいわゆるオンラインでの本人との対話という部分を重要視した形になっているわけですが、現実の薬剤師さんがあまりそれをやっていないからそれが実効性がないということでは決し

てないだろうとと思っているわけでありまして、むしろ今後は実効性を持ってきちんとやっていただくということが大事でありますし、その上での様々な対応のマニュアルというものも我々で整備をして適切にやっていただくような、実効性があるってやっていただけるような対策を考えていこうということでもあります。

厚労省からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○落合委員 ちょっとだけさら問いをよろしいでしょうか。

○佐藤座長 時間が限られているので、簡潔にお願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

実効性のある対策ということで、例えば従前の検討会でも販売記録の義務づけだったり、手が届かない場所に陳列するなどの幾つかの対策があって、そちらのほうがより実効性があるように思って、物理的に触れないようにする、もしくは確実に確認できるようにするという効果があるように思うのですけれども。その中で顔を見てということは、今できていないところをするという意味では、ハードルが割と高い方策だと思いますので、なぜそのようになっているのか、というところを教えていただければと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。御指摘ありがとうございます。

そういう意味では、手の届かないところに置くとか、いわゆる有資格者が常に販売状況をモニタリングして介入するような状況にしていくというのはベースとして当然やっていくものだと思っておりますし、それを今回やめるという話ではないということは御理解いただけているかと思っております。

先ほどの嶋根先生の報告にもありましたけれども、実際に購入される方の様子を見ていくというのはこういった部分での濫用防止対策として非常に重要だということから、今回も顔を見てという部分でオンラインというところを導入しているということでございますので、御理解いただければと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お手が結構挙がっていらっしゃるの、申し訳ないですが、それぞれ簡潔にお願いいたします。何人かまとめて、それから厚労省に回答いただくようにします。

では、間下委員、お願いします。

○間下委員 ありがとうございます。

なるべく手短かに2点、今の落合委員とかぶる部分もございますけれども、まず根本的に、99.25%であろうと言われている正常に利用されている方にかかるコスト、もしくは不利益はどの程度になるのかなというところを教えてくださいたいと思います。0.75%の濫用者の方を救っていくことは大変大事なことだと思いますけれども、その救済のために99.25%の正常に利用になっている方々があまりにも影響を受けるということは避けるべきではないかなという趣旨でございます。

その中で1点目が製品数のところで、20製品が濫用されている製品として認識されてい

と思いますが、実際1,350製品に対して成分という観点で規制をかけるという話が案として出ていると聞いております。70倍のところにかける、これはいちごっこになるからという話がありましたが、なぜいちごっこだと問題なのかということをお伺いしたいと思います。先ほどの99.25%の方々の医薬品へのアクセスを制限するのに、しっかりと一個ずつ、必要であればいちごっこも問わず潰していくということは必要なのではないかなと思いますし、いちごっこになる、手間がかかることを恐れて幅広く制限をかけて多くの方々のアクセスを制限するという自体は、行政の怠慢と言われても仕方ないのではないかなという懸念を持っております。

もう一つ、ネット販売の規制のところがありますけれども、これは特に店舗での頻回販売のところの問題となっていると思いますけれども、その確認・記録をしっかり店舗でやっていかないというのはなぜなのかなと思います。店舗の手間がかかるからという話だと思いますけれども、先ほどの1,350品目のところをしっかりと絞った形で、その絞ったものについては当然履歴の管理をしていくことを義務づけるべきだと思いますし、空箱陳列といったところによって万引き等の防止をしていくことも大変必要だと思いますけれども、そこを店舗の手間を優先して避けてしまって、量の少ないネットのほうの規制だけをするというのはちょっと理解できないのですけれども、そこについても教えていただきたいと思っています。

以上です。

○佐藤座長 では、次に高山先生と印南先生からのコメントを受け付けて、お三人分まとめて厚労省さんに回答いただくようにします。

では、高山先生、お願いします。

○高山専門委員 ありがとうございます。私は質問というか感想、意見を申し述べたいと思います。

医療というのは理屈でどうかということではなく、実際はどうかとか、実効性のある方策が取れているかという実学だと私は理解しております。例えば濃度規制をしているから大丈夫ではないかというのは一見科学的ではあるのですけれども、実際は大量服薬で容量を突破されているというのが現実としてあるわけですね。これは人間や微生物相手の仕事をしていていつも痛感していることなのですけれども、どんな制度や理屈も裏をかかれるなということです。だからこそ、理屈に安住することなく、実際に濫用されている製品を特定して絞った規制を課したり、あるいは濫用している人について注目して支えていくことを考えていただきたいなと思います。これは落合委員もおっしゃっていたことですね。

恐らく濫用といった医薬品に関するリスクというのは刻々と変化していきます。だからこそ、決め打ちするのではなく、一定期間ごとに濫用などの実態をきちんと調査して、実態に応じた対策を取っていくということが求められると思います。これは末端にいる私よりも厚労省の皆さんのほうがよほど実感されていることではないかなと思います。政策だ

けで解決することはできず、私たち臨床、あるいは学校、福祉、あとは今回取組を御紹介いただいた様々な団体の方々の協力によって被害を減らしていく必要があると思います。この施策を打てば防げるというものは多分ないのだろうと思います。特に濫用が問題になっている医薬品については、いろいろあるとは思いますが、一旦は販売を控えていただいて、必要とする方々には代替薬を御紹介いただくということも期待したいと臨床医の一人として思っております。

そして、行政の皆さんにお願いしたいのは、一般用医薬品の中で過剰摂取で死亡者が出るなど、実際に起きているものについてはリスク区分を見直して、処方箋医薬品に見直していただくということも考えていただきたいと思います。今、問題になっている医薬品というのは、実のところいずれも症状を緩和させるだけの対症薬です。アウトカム偏重の医者意見で本当に恐縮なのですが、やはり内服することで得られる効果と実際に生じている被害とのバランスが取れていないように思います。刻々と生じる実態を見据えて、区分見直しを硬直化させることなく柔軟に取っていただければと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 一つは質問なのですが、インターネットの購買が一応挙がっていますが、インターネットで購買する場合には恐らくクレジットカードを使っているはずなのですね。それは10代の方がクレジットカードで本当に購買しているのですかと。厚労省がおっしゃるように濫用者と非濫用者の間で有意にいろいろな数字が高かったというのは分かります。インターネット販売においても何らかの対策が必要だということまでは言えると思うのです。でも、それがどうしてネット販売を一律に禁止したりということに結びつくのかは、やはり議論が飛んでいて、ロジックがジャンプしていると言わざるを得ないですし、間下先生の言ったことをもうちょっと一言で言うと、角を矯めて牛を殺しているのではないかということだと思います。

以上です。

質問は、支払い方法は聞きたいですし、そこの部分に対策の余地があるのではないかと私は思っているのです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お三方まとめて厚労省さんから回答をお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。いろいろと御質問、御意見をありがとうございます。

最初に、いわゆる濫用していない方で医薬品を購入されている大多数の方の不利益ではないかということですが、こういった医薬品を買えなくしているわけでは決してないわけでありまして、きちんと適正な目的で医薬品を購入されようという方についてはきちんと買える仕組みでありますので、そこについては何か買えなくなるという不利益

があるということではないと我々は思っているところでございます。

あと、3人の先生からも共通しておっしゃられたことでありますけれども、いわゆる濫用されているものの製品ごとの規制ということで、要するにモニタリング等で濫用の実態を踏まえながら、それが変わったらその製品の指定等も変えて広げていけばいいではないかという御指摘ということで受け取っておりますけれども、むしろ濫用というのはこういう合法薬物でも違法薬物でも全て同じで、必ず次のものにどんどん移行していくというわけでありまして、そこの対策が遅れたら遅れたで、それは逆にまた行政の怠慢と言われる話でございます。そういった観点からも、成分ごとに規制をしていくというのは合法薬物であれ、非合法薬物であれ、濫用対策として同じ考え方でやらせていただいているということでございます。

あと、頻回購入の記録等々の義務づけがなぜできないのかという部分でありますけれども、そこは対策として実現可能な部分というところで我々も考えているというところかと思っております。

あと、御指摘をいただいた部分の中で、例えば現在濫用されている医薬品等について、処方箋医薬品にしたらいいのではないかとこの部分も御指摘をいただいております。OTC医薬品というのは自ら診断をしてお使いいただくというものでありまして、主に対症療法ということでありまして、そこは処方箋薬と使用目的がもともと異なっているというもので、そこでの一般の方々を含めた利用者にとってのいわゆるOTC、セルフメディケーションとしての利便性というものを当然考えて販売しているものでございますので、一律にそれが濫用されているから全て処方箋薬にすればよいということにはなかなかならない部分なのではないかなと思っております。

あと、ネットでの購入という部分ですけれども、印南先生から御指摘いただいた、クレジットカードが基本的に使われているのではないかとこの部分も御指摘いただいている部分でありますけれども、最近は様々なクレジットカード以外のいろいろな電子的な通貨といったものも利用できる状況ではありますので、必ずしもクレジットカードだけが使われているものではないということで我々も認識をしているところでございます。この辺りは専門家の先生で何か御意見や調査結果などがあれば、御紹介いただければと思っております。

厚労省からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

間下委員から挙がっておりますけれども、さら問いですか。

○間下委員 さら問いでよろしいですか。

今、一般の方の販売に規制があるわけではないとおっしゃいましたが、ネット販売は規制されるので、かなり多くの方々が買えなくなる。当然店舗に行けば買えるのでしようけれども、店舗に行けなくてネットで買えていた方々が買えなくなるという認識でいるのですが、それでも変化がないということなのではないでしょうか。

以上です。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。

20歳以上の方においては、特段そこについてネットで大容量のものが買えなくなるということではありませんし、インターネットでの通常の販売等についても、小容量のものについては規制をしない方針でもございます。さらに、ネットでもオンラインをちゃんと併用すれば購入できる仕組みを考えているものでありまして、インターネットの購入を禁止するということでは決してありませんので、その辺は御理解いただければと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山先生もさら問いですか。

○高山専門委員 はい。ちょっと1つ引っかかったところがあるのでコメントさせていただきます。

販売方法が後退しているわけではないという御説明があつて、私もそのとおりだと思うのですが、私は沖縄の田舎で医者をしていますけれども、今、ネット販売によるアクセスを進めているのは地方で人がいなくなっている現実があるからです。これは確実に進んできているわけで、そもそもドラッグストアがないとか、薬剤師がいないような地方のことも考えていただければと思います。もちろんネット販売全てを禁止しているわけではないのだけれども、アクセスを上げていかないと、少子高齢化と共にそうした地方がこれから日本で急速に増えていくことも踏まえて、その部分を広げていくことが今、求められているのだらうと思っております。そうしないと、本当に救急外来しかアクセスできる場所がないという現実があつて、医療逼迫が起きていることもよく理解いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ここでの議論はややもすると地方の視点が欠けるのですね。在宅医療のときもそうだったので、地方の現状というの踏まえた上での対応が必要かと思えます。ありがとうございます。

では、お手の挙がっている順で、佐々木専門委員、お願いいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

これは本当に既に死亡者も出ている案件なので、少なくとも対策が具体的に検討されていることには感謝をしたいと思います。先ほど厚労省さんから対策が遅れたら遅れたで行政の怠慢と批判されるのだというお話で、急いで頑張っていらっしゃるというの分かりますが、大事なのは何でも対策すればいいということではなくて、より合理的・効果的な対策をつくるということなのだと思います。その点で、私は今の方向性には若干の疑問があります。

セルフメディケーションという選択が必要な薬を自分で判断して、オンラインも含めそ

れにスムーズにアクセスできる環境を確保するということがとても重要であるということ
は一つあります。あと重要なのは、欲しい薬がいつでも買えるのではなく、その人の症状
に対して安全かつ効果的な薬がいつでもアクセスできるということなので、これは高山先
生もおっしゃっていましたが、総合感冒薬に関しては病気を治癒させるというだけ
ではなく症状の一部を一定範囲緩和するためだけのものです。だから、緩和によって得ら
れる利益とそれに伴うリスクのバランスがOTCとして流通させるかどうかの判断基準とし
てあるべきではないかという話なのであって、OTCだから対症療法なのでそんなものです
という話ではないのだらうと思います。

それから、もう一つは入手経路です。先ほど厚労省さんが依存者の場合にはネットへの
依存度が有意に高いとおっしゃっていましたが、どれくらい高いのかというと、高
いといっても9.9%で、実店舗は84.3%となっているのですね。これは圧倒的に実店舗なの
で、ネットの販売規制を強化するというのは少なくとも合理的な選択ではないだろうと私
は思います。顔色を見るのがいいのではないかという話もありまして、それもすごく重要
だと思いますけれども、これを定量的に判断しようと思ったら簡単で、購入量と購入頻度
を追いかければいだけなので、ここを追跡するようにするのが最も重要なのではないか。
実店舗で顔色を見るのもいいけれども、この子は何個買っているのだ、何回買っているの
だということを追いかけられなければ、顔色を見たってだまされるケースはあるわけす
ね。むしろアカウントが特定できるオンラインのほうがそういう視点では安全管理がしや
すいのではないかという考え方もあるのではないかと思います。

なおかつ、風邪薬を店に買いに来る人は、もし本当にその人が風邪を引いていたら、顔
色が悪くて当たり前だと思うのですね。顔色を見て具合悪そうで、疲れてもう苦しいのだ
から早く薬をくれと言って怒っているのと、薬が切れて離脱症状で怒っているのと、誰が
どう判断するか。ふだん臨床をやっていない薬剤師さんにそれが必ずしもできるかとい
うと、そこはそう簡単な話ではないのではないかなと思います。

また、先ほど嶋根先生からは例えば声をかけたり傾聴したりということも大事だとい
うことが強調されて、それはそれでとても大切だと思うのですが、一方で薬局やドラッグス
トアのカウンターで皆様もお薬を買われたことがあると思いますけれども、あそこでそん
なナイーブな話ができるかということちょっとなかなか難しく、ゆっくり落ち着いて話が
できる空間をつくっている調剤薬局というのがありますけれども、そうではないところで
多くは流通していると思いますので、これも実際のところはそう現実的ではないのだらう
と思います。

それから、ちらっと厚労省さんが出されていた12ページ目の資料で、令和5年の25人の
依存者を対象にした研究で、複数回答可ですけれども、14人が市販薬の入手先不明とい
うのがあります。入手先不明というのは入手していないわけではないので、どこから来たの
かということ、恐らくこれは個人間融通ではないかと思うのですね。結構おじいちゃん、お
ばあちゃん、鎮痛薬や湿布などが個人間流通していることがあって、僕らもびっくりさせ

られることがありますけれども、こういうことが起こっているのではないか。駆け込み寺の田中さんの発表でも子供をだしにしている大人がいっぱいいてみたいな話がありますけれども、私の聞いた話ですけれども、そういった場所で大人が薬剤師でも薬局でもないのになぜか薬をたくさん持っていて、それを未成年に譲るみたいなことをやっているという話を聞きますが、そういうことを考えると、20歳以上であれば複数大容量買える状況というのは果たしていいのかみたいなのところも変えていく必要があるのだと思うのですね。

そのように個別に一個一個やっていくということが多分現状難しいし、少なくとも薬局でいろいろな人が入れ代わり立ち代わり販売をするような場所で、この人が今月何個この薬を買ったのかみたいなのは現状の販売システムでは追跡が困難であるということであれば、やはり区分の見直し以外の根本的な解決策はないのではないかなと私は思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間の関係上、今、お手が挙がっているのが杉本委員までですね。ほぼ全員なのですけれども、ここで一回この議論は打ち止めとさせていただきます。

では、続けて桜井専門委員、よろしくお願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全がん連の桜井になります。

このオーバードーズに関してこれまでたくさん議論されてきていると思っていまして、何度でも思いますけれども、これは大人の責任だと本当に思うのですね。厚労省におかれましてはたくさんの議論と工夫をされていることはもう重々承知なのですけれども、やはり議論が売り方にとどまってしまっているというのが現状だと思っておりまして、根本的な解決にはつながっていないと思っています。

前回もこのオーバードーズの話がXなどで話題になったときに、薬局の薬剤師の皆さんが、そんな買いに来る人に対していちいちいろいろな説明をしたり、断るとするのは、現場のことを分かっているのかみたいなのつぶやきが物すごく多かったですね。ですから、これは根本的にリスク区分を見直して処方に戻すとか、お酒の販売みたいに20歳以上に制限するとか、成分を切り換えていくということを根本的にやっていかないと私は難しいと思っています。

ですので、今、議論されているようなこともやるのであれば、ぜひアウトカムをしっかり測って、やはり無理だねというときを含めてこれを変えていくという議論をぜひしていただきたいなと思っています。

あと、同時に社会的な支援というのも非常に重要だと思っておりまして、今日、御参加されている団体の方たちも本当に地道な活動をされていると思うのですね。こういうなぜそういうところに行ってしまうのかという部分をサポートするということも併せて、教育を含めて議論していただきたいなと思っています。

コメントになります。失礼します。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、嶋根先生からもお願いします。

○国立精神・神経医療研究センター（嶋根室長） ありがとうございます。3点、コメントをお伝えしたいと思います。

先ほど薬剤師はふだん臨床をしていないという発言があったと思うのですが、薬局も一応医療提供施設として位置づけられておりますので、薬局でしかできない気づけることというのはきっとあると私は考えております。

平成24年にあるチェーンドラッグストアに勤務する薬剤師を対象とした調査がありますが、大量頻回購入者に対してきちんと使用目的を確認できている薬剤師が8割以上おまして、より確認している割合が高いのは、薬物濫用や依存の研修会を受けた経験があるという方がよりそういう確認をしていたということが分かっております。そんなことを一つのファクトとしまして、私たちとしましては薬剤師会を主催とするゲートキーパー研修会、あるいはインターネットを通じた研修会などを今、進めているところです。これが1点目です。

2点目なのですが、実態把握ということで私たちも精神科医療施設を対象とした調査を続けているわけなのですが、かなり現場の負担が大きいということがありまして、私たちも決して全施設から一様に悉皆的に患者さんの情報を集められているわけでもないのです。そこでも例えば患者さんのレポートを作るシステムのようなものなど、なるべく現場の負担を少なく全体像を把握していけるような行政的なバックアップが重要ではないかなと考えております。これが2点目です。

3点目は、インターネットの販売に関して最後にちょっとコメントしたいのですが、どうして実店舗での販売が多く、インターネットの販売が少なかったかということを見ると、そこは入手までのタイムラグが関係していると私は考察しています。というのも、これまで分かってきたことなのですが、依存している人たちは生きづらさを抱えていて、自分たちが抱えているストレスやトラウマへの対処として市販薬のオーバードーズを繰り返しているということが分かってきたときに、衝動性が非常に高い、苦しいときにすぐに欲しいというところでドラッグストアなどの実店舗に飛び込んでいくということなのかなと思います。なので、今のインターネットの配達されるまでの速度がこの状態で保たれるのだったら、インターネットの状況というのは変わらないと思うのですが、今、販売までの時間がどんどん短くなっているのです。この先、例えば注文して30分以内に自宅に届くみたいな状況になると、ひょっとしたら実店舗とあまり変わらないような状況になってくるのではないかと。むしろそうやって誰にも会わず、家で引き籠もって使っている人のほうがちょっと怖いなど個人的には考えているところです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ここまでまとめて厚労省さんから御回答、コメントをお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 御指摘をいただきましてありがとうございます。

後半のお二人の御指摘ということでございますけれども、薬剤師さんにとって非常に手間がかかる部分になってくるということで、そういうところで本当にできるのかという御指摘もあろうかと思えます。そういう意味で20歳以上に制限するとか、処方薬にするというところを御提案いただいたりという部分でありますけれども、取りあえず今の販売制度の中で我々が考えている対策という部分は、様々な方のコンセンサスを得ながらここまで議論してきてやっているものでございまして、まずはこの対策を進めさせていただくという中で、また、このアウトカムについても様々な実態調査等を継続する中で我々は見ていくことになるかと思えますので、そういう中でその効果についても検証しながら、また、必要な対策を打っていくという形でやらせていただきたいと思いますところでございます。

あと、本当に薬剤師さん等の専門職の方に一生懸命頑張ってくださいということがこの対策のキーになってくるところでもございまして、そこは販売する側の方々もきちんと研修を受けていただくとか、販売する際のマニュアル等を徹底していただくなどの様々な対策を考えていただいているということで、今回の販売制度の見直しにおいては販売側の方も最大限いろいろなことを考えてやってくさっているという状況で、我々はそういった取組を伸ばしていくことについて、また、彼らの取組については評価をしていきたいと思っております。

そういう意味で、今後、またインターネット等についても、先ほど嶋根先生から御指摘がありましたように、入手までのタイムラグがこれからどんどん短くなっていくと実店舗と同じようなことが起こってくるということだとすれば、やはり実店舗と同様の対策というものが求められてくるのではないかなということでもございまして、インターネット販売においてもいわゆるオンラインでの購入時の対面という部分については新しい対策の中でも実施させていただこうと考えているところでございます。

厚労省からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 時間もないので簡単になのですが、コメントになります。

今、委員の皆さんがおっしゃっている話というのは、私もそうなのですが、厚労省さんのほうでいろいろな対策を取られている、もしくは取る予定であるということは、この課題を重大に見ていらっしゃるということについては評価しますが、そんなに効果がないのではないかと。効果がない割には、比較的やりやすいインターネットのところを中心に規制をかけるということで、結果としてプラスがそんなにないのにもかかわらずマイナスが多いのではないかと。ことを言われているのだと思うのですね。

本当にこの課題を解決しようとするのであれば、やや難しいかもしれないですが、区分を変えるであるとか、また、今日の日本駆け込み寺さんやBONDプロジェクト様のお話は私は非常に良いお話を聞いたと思っていて、社会全体としてどう取り組むのか、そこで

対面に対応している薬剤師さんがちゃんと必要な支援につなげる仕組みというのをもっと明確にすること、もしくは個人がそういう支援が受けやすくする仕組みをつくることの2つだと思うのですね。その間に入るのが、例えば薬の箱が容易に手に届かないようにカウンターの上に置くであるとか、空箱を置くであるとか、ちょっと抑止力になるようなものをつなぎながら、でも、その根本的な解決のところに手を付けていただきたいと思います。

ですから、そこから逃げていて当面やりやすいところをやっても、さっきPDCAを回されるとおっしゃって、それは良いことだと思うのですが、結局効果がなかったよねということでモグラたたきの後追いでまた違うところに規制をかけるというのはやめていただきたいなと思います。ですから、本当にこれで効果があるのかということを一回お考えいただいて、ちょっと違う方法を考えていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。最後に杉本委員、よろしくをお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。2点ございます。

1点目は、厚労省さんの資料の11ページ以降の内容については、厚労省での審議会では特に提示されていないということで、これらを基にした議論も行われていないということなのでしたら、改めて制度部会のほうでもこれらの11ページ以降の資料を提示した上できちんとまた改めた議論をするべきなのではないかと考えているのですが、その点についてお聞かせいただければと思います。

2点目は、12ページに示されております(3)の岸本教授の研究の点なのですが、この研究のリサーチデザインがよく分からないので、厚労省の方からもこのリサーチデザインについて改めて示した上で引用いただきたいなと思っているところでして、例えば12ページでは(3)の岸本教授の研究について入手経路が主に店舗というのが8割以上になっているという結果が出ているわけなのですが、これは改めて19ページで少し詳しくデータを出してくださっているのですが、ここの販売経路の中にはドラッグストア不可でネット店舗のみという選択肢がなくて、少しリサーチの方法といいますか、どのような研究なのかがまだ分かりづらいところがあるので、しっかりこの辺りも含めてリサーチデザインを明らかにした上で引用いただきたいなと思っているのですが、いかがでしょうかという2点です。お願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 御指摘ありがとうございます。

まず、大石先生からの御指摘ですが、要はネットのほうだけ厳しくしているのではないかと、やりやすいところから規制をしているのではないかと御指摘もいただいております。今回の対応については店舗もネットも基本的に同対応の規制をベースに考えているということで、その中の一つのキーとなっている部分については、まさにいわゆ

るオンラインの部分で専門職の人間との接触の機会をつくるというところかと思っています。なので、何度も申し上げますけれども、決してネット販売をすることを禁止しているわけでは必ずしもないわけでありまして、ネット販売をするに当たってはオンラインという部分をお願いするという事を申し上げているわけでございます。

これに効果があるのか分からないという御指摘もいただきましたが、実際にこれから対応をやっていく中で、実態調査等も継続しながら我々も効果を検証していきたいと考えています。特にオンラインでも対面でも専門家、特に薬剤師さん等との接触をするということはまさに支援につなげるためのものという側面もあるわけでありまして、そういう部分もいわゆる研修をきちんと受けていただくとか、薬剤師側のほうの資質の向上というのでも改めてしっかりとやっていただくように、我々も薬剤師業界についても指導を徹底してまいりたいと思っているところであります。

あと、11ページ以降の部分について改めて部会等で示すべきではないかとか、岸本先生のリサーチのデザイン等がよく分からないので明確にしてほしいという御指摘ではありますけれども、こういった部分についてはパブリックドメインで出ている情報でもございますので、私どもは改めて部会等で審議をする必要性はないかなと考えているところでございます。また、デザイン等については、我々のほうでも入手できる範囲で入手したものについてはこのワーキングの先生方にもお示しさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょうどお時間を過ぎておりますので、議題1はここまでとさせていただきます。

まず何点か、私から取りまとめというか、まとめのコメントということにさせていただきます。

まず現実問題として、オーバードーズ、オーバードラッグの問題で苦しんでいる方々がいるという現実があるということ、そして、ある意味それは桜井専門委員がよく言われているとおり、我々大人の責任であるということ。そして、厚労省さんも含めて我々全ての関係者はこの問題に対して何らかの取決めが必要だということまでは同じだと思うのですね。

ただ、その取組についてどこまで実効性を求めるかというところで認識の違いがあるのかなという気がしています。取組がどんなにもっともらしくても、実際にそれに本当に実効性が伴うかどうかというのは理屈ではなくてエビデンスで検証されるべきものということになりますので、きちんと実際に現場で何が起きているのかということ把握していくことが必要だと思います。もちろん嶋根先生から御紹介があったとおり、現場でしっかりチェックされている薬剤師の方もいれば、申し訳ないけれどもそうでない方もいる。今回、我々の規制改革でさんざん分かってきたのは、現場は多様だということなのですね。なので、一部の薬剤師が頑張っているということ自体、別に全てがそうだとは言わないし、そ

の逆もしかりだと思うのです。なので、その辺りの現場の実態を踏まえながら、実効性の高い対策がまず求められる。

そこに時間軸の考え方が必要で、今できることは何かだと思うのですね。例えば薬を空箱にするでも、手の届きにくいところに置くでも、これはすぐできることですね。なので、そういったすぐできることは何なのかということを考えてみる。それから、記録を取るであるとか、これはある程度システム開発が要るかもしれないけれども、もうちょっとしたらできるようになることかもしれない。それから、販売歴をちゃんと徹底的に管理をするということはネットでは既にできていることですね。その次が、それでも難しければ、恐らく製品の規制のところまで行くのかもしれないということもきちんと考えていく必要がある。

いちごっこと厚労省の方はよくおっしゃいますが、この世界は全部いちごっこなのですよ。犯罪なんてみんないちごっこをやっているわけで、警察庁などはずっと犯罪者といちごっこをやっているわけです。なので、これはむしろ短期の検証が必要だということなのです。PDCAとおっしゃいますけれども、これを速く回転させて、その場その場の状況に応じて次の手を打っていくということだと思います。確かにインターネットも将来的には買うまでの時間が短くなって対面と変わらなくなるかもしれませんが、それはそのときの問題だと思うのです。今の問題ではないのですよ。なので、まず今の課題と今の実効性という枠の中で今の課題をどう解決するか、その実行可能な方法が何なのかということを考えてもらうということが肝要かなと思いました。

間下さんからあったように、99%は真面目にセルフメディケーションとして買っている方々もいるわけですから、彼らの利便性というところにもちゃんと目配りが必要だということだと思います。

今日、各種団体の方々からお話を伺ってそうだなと思ったのは、むしろつなぐという考え方だと思うのです。つまり、現場での気づきをどうやってつなげるかだと思います。なので、薬剤師の方が気づいたときにそれを福祉の方や行政にどうやってつなげていくのかというところがすごく大事なところで、これは実は縦割り行政が一番苦手としている分野だと思うのです。なので、自治体であるとか、警察であるとか、もちろん薬局であるとか、いろいろなところの現場をつなげていくということも考えていくと、恐らく必ず誰かが気づいているわけなので、その気づきをどうやってみんなで共有できるかという体制をきちんとつくっていくことが肝要かなと思いました。

まとめになっているか分かりませんが、ただ、これは今回で終わる話ではないので、引き続き議論させていただければと思います。

早口で申し訳ないのですが、議題1はここまでとさせていただきます。今日、御説明いただいた各団体の方々、非常にありがとうございました。我々も現場の実態を知ることができました。また、厚労省さんもうありがとうございました。

議題1はここまでですが、委員、専門委員におかれましては、時間の制約上発言できな

かったことが多々あると思いますが、あしたまでに事務局に御連絡いただければ、事務局から厚労省へまとめて連絡するというようにさせていただきます。

では、議題1はここまでとさせていただきます。ありがとうございました。

20分遅れということになりますが、続いて、議題2に入りたいと思います。「医療等データの利活用法制等の整備について（フォローアップを含む）」に移りたいと思います。

では、出席者を御紹介いたします。一般社団法人次世代基盤政策研究所から、森田朗代表理事。日本製薬工業協会から、安中良輔様、小林典弘様。日本医療政策学会から、宮脇敦士理事。一般社団法人全国がん患者団体連合会から、天野慎介理事長。東京大学大学院から、宍戸常寿教授。厚労省から内山博之医薬産業振興・医療情報審議官、ほか医政局の皆様方。それから、内閣府健康・医療戦略推進事務局から、日野力参事官。個人情報保護委員会事務局から、小川久仁子審議官。それから、内閣官房デジタル行財政改革会議事務局から、坪井宏徳参事官、ほか事務局の皆様方に御出席いただいております。

また、一般社団法人日本医学会連合、健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会の中島直樹委員長が途中で御参加いただきます。また、医療経済学会の近藤克典理事にはビデオ映像により御説明をお願いすることになっております。御登壇の皆様方、お待たせしまして申し訳ありませんでした。

では、早速ですけれども、まずは次世代基盤政策研究所様の森田先生から御説明のほど、5分以内でよろしく願いいたします。

○次世代基盤政策研究所（森田代表理事） 次世代基盤研究所の森田です。それでは、これからヨーロッパの事例を参考にしつつ、我が国における医療データ利活用のための制度の在り方についてプレゼンをさせていただきますと思います。

お話しする内容は、この5項目でございます。あと、参考資料をつけております。

私たちは通常、体調が悪くなって医療機関を受診する場合に、医師に現在の症状に加えて過去にどのような治療を受けてきたか、あるいはどのようなお薬を飲んでいるか、また、複数の診療科に受診しているような場合には、それぞれの医療機関でどのような薬を処方されているか、どのような検査の結果であったかということ聞かれるわけです。このことは、医療といいますのは個々の患者についての情報があればあるほどより適切な治療を受けることができるということを意味していると思います。そして、個々の患者に対する適切な治療といいますのは、多数の患者についてデータを集め、共通する症状や効果的な治療法等を発見することによって、それぞれの患者に対してより適切な治療ができるということになると思います。

かつてはこのような医療情報の共有や利用が大変難しかったわけですが、現在ではデジタル技術を使うことによって可能になりました。2ページに書きましたように、デジタルの技術といいますのは大量にデータを集め、それらを結合することによって新たな価値を見出す技術であると考えられます。したがって、そのような視点から見ますと、医療データといいますのは医療の質を高めるための非常に貴重な情報資源ということ

ができると思います。

このように、医療情報の利活用を進めるといたしますと、その情報を安全かつ有効に活用していくための制度を考える必要がございます。その場合、特に医療データに関しましては2つの利用目的を考えることができます。一つが、我々患者の過去の治療歴、服薬歴というまさに名前を使った頭名情報を我々の治療のために使用する場合。これが1次利用です。

2つ目は、頭名情報である必要はありません。Aさんでいいのですけれども、そうした多数の患者情報を集めて新たな医学的な知見の発見や創薬、また、医療政策に使うような場合です。これを2次利用といいます。これは本人に利益が直接帰属するものではないために、このデータの利用の在り方については議論があるところだと思います。こうしたデータは全ての国民について出生、理想的には母親が妊娠した段階から死亡までの健康状態の記録を蓄積していくことが望ましいと考えられます。

ところで、こうしたデータを収集・蓄積し、利活用していくためには幾つかの要件を満たすことが必要です。一つはまさにハード面であって、しっかりとしたセキュアなデータベース、そして、データを共有するためのプラットフォームが必要です。2つ目は、データを結合することによって価値を生み出すためにはデータ形式の標準化が必要ですし、確実なデータの結合を行うためには各人を識別するためのIDが重要です。

ところで、こうした医療データは大変機微な情報です。漏えいすることによってその人の権利を侵害する可能性があります。したがって、一方においてこのデータを活用する、そして国民がより良い医療を受ける権利を満たさなければなりません。他方では個人の情報、プライバシーの権利が侵害されないようにしなければなりません。そのためにデータガバナンスの制度が必要になります。

このような制度を考える上で、EUでつくられましたEHDS (European Health Data Space) という考え方が大変参考になると思います。EUではそれまで加盟国ごとに医療データの仕組みが存在していましたが、それでは役に立たなかったパンデミックの経験を踏まえて、EU全域をカバーする医療情報の利活用の仕組みが必要であるという認識から考えられたものでして、2年前に提案され、そして本年4月にEUのレギュレーション、一種の法律として成立いたしました。

このEHDSの仕組みはシンプルな枠組みの上に発展可能性がある様々な機能を持たせる構造になっています。その基本的な要素は、このページの図に書きましたように、まずEHR (Electronic Health Record) という標準化された医療情報を蓄積する一種の電子カルテのようなものと、次いで個々の患者の治療に使うためには1次利用の場合、EUの域内のどこにいてもその患者の自分の最新の医療データにアクセスできるようなプラットフォーム、これが「MyHealth@EU」と呼ばれています。そして、2次利用のためのデータ共有に使う「HealthData@EU」も重要です。この2次利用の場合には、データの利用の許可やデータ加工を行う機関として、それぞれの加盟国に置かれておりますHealth Data Access Bodies

と言われる機関も大変重要な構成要素と言えます。

では、我が国ではどうなのか。我が国もパンデミックの後、医療DX化が加速されてきました。それにつきましては厚労省のホームページにもありますし、後で御説明があるのかと思います。ただ、我が国の場合、幾つかの情報システムが個別に作成されているわけですが、EHDSにおけるEHRと2つのプラットフォームのような基盤的な共通基盤は存在しておりません。

また、我が国では厳格な個人情報保護法の運用が行われていることから、データ取得時に同意を取ることが原則とされ、緩和はされてきているものの、2次利用においても多くの場合、不可逆的な匿名化が求められることが多いわけです。その結果、実際のデータ利用が非常に制限されていると思われます。EHDSの場合には、リスクベースでリスクの程度に応じて同意の必要性、データ確保の在り方を判断していると思われます。

それでは、我が国はこれからどうすべきなのか。一言で言いますと、シンプルで明確かつ強固なグランドデザインに基づいたシステムというものを設計し、それに基づいてシステムを構築すべきであると言えるのかもしれませんが。個人情報保護法の改正が現在も議論になっておりますが、私自身はむしろ利活用を促進するほうが国民社会にとってプラスであると思っておりますので、個人の権利保護の在り方を含めて体系的なデータ利活用の在り方をきちんと定めた医療情報特別法のような法律の制定を考えるべきだと思います。その内容につきましてはそのページに提案をしておきましたけれども、最初に同意を求めてデータを取得するのではなくて、データは自動的に集める仕組みにはするけれども、そのデータへのアクセスをしっかりコントロール・規制をすることによって確実に権利を守る仕組みをつくるべきではないかと思っております。

1次利用に関して言いますと、本人の治療に関する限り、必要な医療従事者にはそれへのアクセスを認めるべきであり、また、2次医療に関しては、セキュアな仕組みをつくることによって同じく同意なしに仮名化されたデータを利活用できるようにすることが必要ではないかと思っております。もちろん自分のデータは使ってくれるなというオプトアウトの権利を認める制度を特定の場合に認めることはあってもよいと思いますけれども、そのような仕組みを一般化しますと、同意取得のためのコストが大きくなり、データにもバイアスが生じてしまいます。

さらに言いますと、2次利用におきましてEHDSのHealth Data Access Bodiesのようなアクセスを管理するための機関の設置は重要です。それに匹敵するようなものを我が国でどのようにつくっていくのか、これをこれから慎重に考えるべきだと思います。

また、当然ですけれども、アクセスログを取ることとか、あるいはIDについても、私自身はほかの国がそうしているようにマイナンバーをそのまま使ってもいいのではないかと、そのほうが患者さんの利益にもなるのではないかと思っております。

特別法の制定はまだまだ時間がかかることだといえますと、当面取り組むべきことを考える課題というものがあろうかと思っております。このページに書いたとおりです。

あと、関連する資料はその後に添付しております。

私のプレゼンは以上でございます。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、日本製薬工業協会様からプレゼンをお願いいたします。御説明は5分程度でよろしくをお願いいたします。

○日本製薬工業協会（安中氏） 承知いたしました。製薬協の安中でございます。

画面をお示しします。お時間もないので3ページから始めさせていただきます。こちらは毎回御説明している資料でございます。健康医療データの利活用で実現する世界観でございます。私どもも様々な健康医療データを2次利用させていただくことで、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい。そして、市販後においても安全監視等で活用しまして、患者さんの安心・安全に努めたいと考えております。そのためには、ライフコースデータ基盤の構築、それから法制度整備が必要だということを訴えてまいりました。

ユースケースは様々ございますけれども、コロナのワクチンや治療薬で一例をお示しますと、有効性、安全性、公費負担、費用対効果などを検討するニーズがございます。そのためには時系列の様々な情報、具体的には患者背景、発症の有無、予後、長期追跡などの様々なアウトカム情報や費用に関する情報等が必要でございます。

5ページで挙げた例を情報元、データ保有者別に整理しますとこのような形となっております。すなわち様々なデータベースの連携が必要であるということが御理解いただけるかと思えます。

ところが、日本におきましては、それぞれのデータはありましても、それがばらばらに存在するため、多様なリサーチクエスチョンに対応するライフコースデータ基盤がないということが課題でございます。

なお、皆様にぜひ御認識いただきたいのは、製薬企業は患者さんに直接コンタクトするようなビジネスモデルではございません。データ利活用におきましては、患者さんの氏名、住所、連絡先の情報は必要としておらず、ふだんから利用していないわけでございます。ただし、データの質は非常に重要でございます。データそのものを改変する匿名加工では、信頼性の高い医学研究はできません。私どもは医学研究のためには住所、氏名、連絡先などの情報は削除しつつも、解析データについては改変しない、すなわちこれを仮名化データと呼んでいますが、これを利活用させていただきたいと一貫して訴えてまいりました。

仮名化データを使用しないとそもそもできないような研究も多数ございます。例えば超高齢者や希少疾患、特異なデータがある症例、長期の前向き研究、ゲノム等の個人識別符号を用いる研究などが挙げられます。これらを改善すると、今、申し上げたような研究ができるということですので、これをぜひ改善していただきたいとお願いしてまいりました。

個人情報保護法制の課題について、こちらのスライドでまとめております。

1点目は、データ利活用には原則として本人の同意が必要でございますけれども、医療

機関の手間や手続の負担が非常に大きいということです。

2点目は、同意を得ない場合には匿名加工が必要ですが、医学研究になじまないということは先ほど申し上げた内容のとおりです。

その他につきましては、個人情報には公衆衛生例外の規定もございますけれども、研究目的に限られまして、開発目的は対象外とされておりまして、例外規定を根拠としたデータの利用という実例はほぼないという状況でございます。

これらを踏まえまして、以降、要望させていただきます。厚労省さんに設置されました「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」の論点整理が5月ぐらいに出たわけでございますが、青卒の公的データベースと2次利用基盤の論点につきましては非常に大きく進展したと受け止めております。

他方で、赤卒の全国医療情報プラットフォーム全体におきます2次利用の在り方につきましては、23年の規制改革実施計画の趣旨に基づく検討というのは必ずしも十分にされていないのではないか。これを喫緊の課題として検討していただきたいという思いがございます。

まず、青卒の公的データベース及び2次利用基盤の論点につきましては、現在の検討状況を歓迎しております。ぜひ次期通常国会で根拠法の改正を実現していただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

その他は運用面の課題について並べさせていただきました。例えばデータには1か月程度で迅速にアクセスできるようにしていただきたいです。さらには、包括契約、HICへのデータや解析ソフトの持ち込み、ガバメントクラウドの強化、利用料金の定額制の導入などについても御検討をお願いいたします。こういったことが実現すれば、こちらの様な様々な検討が可能になると期待しております。一例では、感染症の領域ですとNDB、それから感染症データベース、予防接種のデータベースを連携できるようになりますと、例えば感染抑制、副作用、副反応、それから後遺症の影響などの詳細な精緻な分析もできるようになるのではないかと期待しております。

さらなる改善要望ということで、先ほどの赤卒全体のお話になりますが、まずはデータ基盤の構築の観点です。3文書6情報を超える部分のデータ収集、標準化、電子カルテの普及、データ連携、ガバメントクラウドの強化などについては、製薬企業の意見を平場でもヒアリングしていただきまして実現していただきますよう、ぜひお願いいたします。

2点目が、個人情報保護制度についてでございます。森田先生からもございましたようなEHDSのような個人情報の医療分野の特別法の早期の検討・制定をお願いいたします。方向性といたしましては、出口規制に転換しつつ、仮名化データを利活用できるようにしていただきたいです。また、直近の個人情報改正も予定されておりますが、医療データの利活用を阻害せず、むしろ促進させるよう、こちらで示した下のほうの観点については十分御配慮いただきたいと思っております。詳細はパブコメでも意見をさせていただきましたので、再度お目通しいたいただき、御検討をお願いいたします。

最後のスライドです。これまでに次世代医療基盤法の改正やNDBの改善をいただきまして、これは誠にありがとうございます。ただ、道半ばでございます。公的データベースの法改正も来年の通常国会で何とか実現いただきたいですが、それでもまだ通過点でございます。日本版HDSの実現を2030年と言わず、ぜひ前倒ししてできるように検討の加速・推進をお願いいたします。

製薬協からは以上でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本医療政策学会様から御説明を5分程度でよろしくをお願いいたします。

○日本医療政策学会（宮脇理事） 日本医療政策学会でございます。東京大学の宮脇と申しますが、本日は日本医療政策学会、アカデミアの立場からお話をさせていただければと思います。

ユーザー視点からの提言をお願いしますということをおっしゃっておりますので、基本的にはリサーチ、特に医療政策分野での研究者、研究としてどういうことが欲しいかということをお話をさせていただければと思います。

細かいですが、簡単にまとめて読ませていただきます。私たちは医療政策の研究者であります。先ほどから何度もこの会議で出ていますが、エビデンスに基づく医療政策ということが非常に大事ということでもあります。その中で、医療政策学というのは医学だけではなく、その周辺の医療経済、政治・統計・社会学、経営学、倫理学等の様々な領域を含む学際的な学問であります。そのため、臨床情報だけではなく、その周辺の医療提供者や患者の居住地、社会的背景という様々なものを理解するための周辺情報が非常に大事になってくると考えております。

例えば子供医療費助成を一つ例に挙げますが、この政策の最適化を考えるというときには子供の健康状態や医療利用パターンのような情報だけでは不足であります。その子供の社会経済的背景、それから居住地の医療アクセスなどという様々な社会的背景によって政策効果が異なる可能性があります。そういうことを踏まえると、医療政策という観点では、より個人や集団の特性に応じた個別化された政策の必要性というのが昨今、どんどん高まっているというところがあります。

これまで医療政策に関する量的なデータとしては、レセプト、DPC等を含むデータ、カルテデータ、疾患レジストリ、それから、研究者等が行うコホート等が行われてきましたが、この医療情報についても豊富で、かつ、医療の周辺情報についても豊富な両方ともにリッチなデータセットが非常に限られているということがあります。これらの課題を乗り越えるためには、医療情報と医療の周辺情報を両方とも十分に組み合わせて利用できるようなデータベースの構築が必要となるのではないかと我々は考えております。

本要望では、時間も限られているというところから、その中で医療データベースへの医師情報へのひもづけと健康の社会的要因のひもづけの2点の提言をさせていただければと思います。これはその後のスライドでお話をします。

そして、その中でこのような社会的な情報などをどんどん組み合わせていくと、結果的に識別をするつもりがなくても、個人が識別可能な情報の精度になっていく。となると、個人情報保護法の範囲内で対象者の同意が必要になる懸念が示されてくることになります。

ところが、当学会、それからアカデミアとしては、個人を識別するためなどということは全く考えておりません。政策的に役立つような、先ほど申し上げたような精緻な分析のためにはこれらのデータが必要であるということでありますので、このような場合には対象者の同意を必須としないようなことを明確化いただきたい。

それから、利用申請や審査面、安全管理等の体制の在り方、こういうデータが使えるようになりましての暁のそういうところについても同時にどういう形が望ましいかということの検討を進めていただきたいということを要望させていただきます。

それでは、個別の話に入ります。1つ目は、診療内容と医師情報のひもづけに関する提案であります。こちらは医療提供者による診療内容のばらつきというのは医療の質の改善において大きな課題であるということが背景にあります。その中で、現在の公的な医療データベースの中では、個々の医師と診療情報のひもづけが困難であり、そのためにどんな医師がどんな診療を行っているか全く分からない。非常に重要な医療の意思決定の中で大事な要素にもかかわらず、医師がどういう診療を行っているか分からない。だから、医師レベルの政策を打つことが難しいということがあります。

皆さん御存じのとおり、海外の事例では、例えば年間手術件数と周術期の死亡率の関連が報告されていたり、それから、どういうお医者さんがどういう質の医療を提供していたり等、様々な報告がこれまでされてきております。一方で、日本の事例では、限られた民間のデータベース、多施設にわたるデータでは、例えば外科学会のNational Clinical Databaseであるとか、一部の商用外来医療データベースには医師情報が附属しているということはあるのですが、いわゆる悉皆性の点で限界が大きい。それから、内科入院患者の主治医のIDや情報というのは今のところ日本では利用できないということになっております。

そこを踏まえて、我々の提案としては、NDBや電子カルテデータベースへの医師ID、具体的には医籍番号というものがもうありますので、医籍番号などの付加及び医籍番号を介した医師統計のひもづけによる医師情報との突合ということを提案させていただきます。

2点目は、健康の社会的要因のひもづけに関する提案になります。これは先ほども申し上げたように、医療政策が医療以外の領域に与える影響や、医療政策の効果は社会的要因によってどのように違うのかということをお我々は知りたいということがあります。御存じのとおり、社会経済的因子や社会環境の考慮というのは、今、「健康日本21」等でも書かれておりますが、健康格差対策の柱の一つになっております。

ところが、課題としては現状の公的な医療データベースにこういう社会経済的因子であるとか、社会的支出を伴う政策の利用情報がひもづく例が非常に少ないということが挙げられます。そのために、社会要因が健康にどういう影響を与えるのか、逆に健康が社会状

況にどういふ影響を与えるのか、就労や介護というところにどういふ影響を与えているのか、包括的な把握が難しいということがあります。

最もこれが進んでいる事例として一つ、例えばスウェーデンのNational register linkageを挙げさせていただきます。スウェーデンのNational register linkageでは、国勢調査や社会経済的なことを聞いているサーベイ調査や、もちろん死亡データ、それから、入院・外来等の医療データ、面白いところでは徴兵検査データ等がありますが、こういうものは突合することが可能になっています。そして、法律の範囲内では対象者の同意は研究目的では不要ということになっております。こういう大きな横につながるようなデータがありますと、ここに示しておるような研究を行うことが可能となります。一方で、例えば子供ががんになった後の親の収入や社会的給付の推移という研究は現在の日本では難しいということになります。

今の日本の事例としては、公的医療データベースで利用できる社会的要因がそもそも限られております。粗い所得情報や住所情報は我々も実際に研究者として利用可能なことはありますが、データが豊富になるほど個人識別可能性が高まるとの理由で限られた情報しか附属が許されないということがございます。そのため、我々の提案としては、社会的な要因（所得・就労、介護・家族情報）、福祉の情報、つまり医療費助成や生活保護、それから、住所情報のひもづけを提案させていただきます。具体的には、NDBをはじめとする医療行政データベースや電子カルテデータベースに公的統計、例えば人口動態統計、それから国勢調査、国民生活基礎調査、それから、各種行政機関が持つておる医療費助成や生活保護受給者情報等をひもづけするというのを御提案させていただきます。

以上、医療政策学会からは2件を御提案させていただきます。ありがとうございました。
○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に医療経済学会様から御説明をお願いいたします。こちらはビデオ映像を流しますので、御覧ください。

では、事務局、対応をお願いいたします。

○医療経済学会（近藤理事） 今日、より良い保健・医療・介護制度等に貢献する質の高い医療経済学研究のためのデータベース構築に向けて要望を述べさせていただきます。

医療・介護レセプト、例えばNDBやKDBですが、これらは既に医療経済学研究、あるいは社会への還元データとして活用させていただいております。その一方で、レセプトが報酬請求のためのデータであるため、多くの限界があるということは関係者の中で共通の認識になっているかと思えます。このような現状を改善しようとして本日のワーキング・グループのような議論がありますので、そこにこういうデータを科学的エビデンスの社会還元により使いやすくするために要望を述べさせていただきます。

要点をまとめますと、現状のデータベースの課題としては上段に示した5つの課題があると考えています。背景要因やアウトカム変数がレセプトデータには含まれていない、あるいはサービス供給者データが乏しい、縦断データが入手困難、他のデータとの連結・リ

ンケージに制約が大きい、あと、データの利用環境についても制約があるという5つです。どうしたらいいのかということについてはこれを裏返した形で、下にあるような変数の充実やいろいろな制約の軽減を図っていただきたいという要望です。

これらの順に少し具体的に御説明したいと思います。例えば「健康日本21」で健康格差の縮小がうたわれています。現在は都道府県間の健康指標の比較だけが数値目標にとどまっています。その理由は、本来であれば所得階層や教育歴など、諸外国で蓄積されてきた集団間の違いを見たいのですが、そのような属性が分かるデータが結合されていないために、そのようなデータをモニタリングすることが難しいという現実があります。

下のほうですけれども、健康アウトカム変数、例えばメンタルヘルス等の健康状態、機能状態というものがレセプトデータには含まれていないとか、アウトカムに関するデータが乏しい、死亡データの結合は一部なされるようになりましてけれども、ほかの健康指標データや背景の属性が分かるデータと結合するのが相当の経験者でなければ容易でない、あるいは不可能だという現実がございます。

あとはサービス供給者データが乏しいということですが、これは例えば専門医かとか、医療機関が特定機能病院かとか、それによって治療成績、医療の質がいいのかどうかということを検証しようとしたときになかなかできない現実があります。データ結合で困った状況のところは具体例を書きましたが、各地方厚生局では医療機関コードを管理しており、それが公開されているのですが、NDBのほうにはそれがついていないとか、あるいは複数の医療機関を受診している場合については同一人を識別できないためにそれを併せて分析することが難しいという現実がございます。

あと、縦断データの入手困難につきましては、横断データ、一時点のデータですと、政策効果なのか、逆の因果なのか、単なる相関なのか、因果を示唆しているのかどうかなどの吟味ができないという現実があります。データ結合で困った状況としては、縦断データ、異なる時点の別のデータセットを結合できるIDがなかったり、例えば介護保険の被保険者番号と後期高齢者医療制度の被保険者番号が異なる被保険者番号のためにそれらが結合困難で、個人の番号を自治体は持っているのですけれども、それをひもづける突合表のようなものの提供を受けることが容易でないという現実があつて、なかなか政策介入の効果が評価できないという現実がございます。

あと、政策評価・医療の質評価ではほかのデータとリンケージした上での分析ができるのですが、レセプトデータにはそれらがついていない。だから、他と連結したいのだけれども、それは禁じられている場合もありますし、禁じられていない場合でも連結のための情報が得られず困難を極める、あるいは不可能だという現実があります。

それから、データ利用環境につきましては、どのようなデータがどのような形でどこに格納されているのかという情報が標準化された形で公開されていることが、一部は始まっていますけれども、十分ではなくて、そのために相当そのデータを扱い慣れた熟練した研究者でないとそれができないという現実があります。あとは、地方厚生局のフォーマット

が地方によって異なるような現実もございます。

あと、クラウド上でのデータベースの構築が研究者に任されていて、自分で構築しないといけないとか、クラウド上での分析が許されない場合もある。あるいは、クラウド上のデータベース構築には、ある研究者にヒアリングしたところ2億円ぐらいかかったということで、とても単一の研究費では賄えないような現実がございます。

少し具体例でいきますと、地方自治体から提供された医療費データが入っているのを分析してくださいと頼まれたものの、被保険者台帳のデータがそこに結合されていないために、医療費がない人が医療費を一銭も使わなかった人なのか、息子の扶養で、そのために国保の医療費が0円なのか、そのようなことが識別できず、結局結論を出せなかったという事例、あるいは介護データベースが厚生省から入手できるようになりましたが、そこに市町村コードが提供されていないために市町村別のデータ等の結合ができないという例が具体例ということになります。

海外でいきますと、一番下に書きましたが、日本で言う国民生活基礎調査の個票にNDBや死亡個票等を結合したことによって、背景要因となるSES (Social Economic Status) の情報や医療利用情報などが分かる全国代表サンプルが入手できるという海外の先進事例を参考に、日本でも整備を一步一步進めていく必要があると考えます。

以上のような課題をひっくり返すと、あるべきデータベースの要件が見えてまいります。1番が背景要因やアウトカム変数を充実させること、結合すること、2番がサービス提供者データを充実させること、3番目が、縦断データを容易に入手、あるいは結合可能となるようにすること、4番目、他のデータとの連結に関する数々の規制を緩和していくこと、5番目が、データの利用環境に関する制約を軽減していただきたいということです。ぜひ御検討をよろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に全国がん患者団体連合会様から5分程度でよろしくお願いいたします。

○全国がん患者団体連合会（天野理事長） ありがとうございます。本日は貴重な機会をいただきありがとうございます。

全国がん患者団体連合会は、加盟団体会員総数およそ2万人を有する患者団体の連合組織となります。

本日のポイントは2点ございます。

まず、1点目です。全国がん登録ではがんの患者数や罹患率などのデータが集められていますが、がん登録推進法20条の規定により、患者の予後情報を診療録に転記することや第三者が管理するデータベースへ転用することは難しいという大きな問題点がございます。

2点目です。院内がん登録は、がん診療連携拠点病院などにおいてがんの診断や治療を受けた患者の種類、病気、受診経緯、治療内容、予後など、より詳しい情報を登録・集計する仕組みとなっています。国立がん研究センターで管理されていますが、ほかの医療関係のデータベースと連結することは困難であり、十分な利活用がなされていないという問

題点がございます。

こちらが全国がん登録の位置づけとなっています。かつては都道府県ごとに行われた地域がん登録は、2016年に施行されたがん登録推進法により国がまとめて集計や分析を行う全国がん登録に移行しています。全国がん登録が仮にこのようにレセプト情報や特定健診情報データベースなどと連結可能であれば、様々な研究やがん診療の実態把握が可能となるはずですが。

ところが、がん登録推進法にはこちらに示すいわゆる「20条問題」がございまして、患者の予後情報を診療録に転記することや第三者が管理するデータベースへ転用することは難しい状況にあります。こちらは現在、厚生労働省の部会で検討されている20条問題への対応案ですが、現時点では限定的な対応案となっており、残念ながら問題の本質的な解決には至っていないように思われます。また、院内がん登録についても十分な利活用がなされていないという問題点がありますが、こちらも厚生労働省の部会で対応案は検討中という状況にあります。

いわゆる20条問題により様々な問題が生じていますが、その一例を御紹介いたします。日本のがんゲノム医療では、がん患者さんに対してがん遺伝子パネル検査を行い、その結果に基づいて治療薬を患者さんに提案するとともに、患者の同意に基づき、ゲノム解析結果をがんゲノム情報管理センター（C-CAT）で収集し、研究機関や企業での創薬などの研究に利活用しています。ここで重要となる点は、患者さんのゲノム解析の結果だけではなく、その患者さんの診療情報がゲノム解析結果とセットでないと、新しいお薬の創薬にはつながりにくいという点になります。

具体的には、保険診療では標準治療が終了となった患者さんは遺伝子パネル検査を受けることができます。パネル検査前までの診療情報は主治医を通じてかなり収集できていますが、診療情報を入力する主治医の負担がかなり大きいのが実情です。

また、パネル検査後ですが、パネル検査でお薬が見つければよいのですが、残念ながらお薬が見つからない場合は、パネル検査後は積極的な治療が終了となり、ターミナルケアに進んだり、あるいは患者さんが亡くなられたりする場合がありますので、病院を転院することが多くなります。転院した後は主治医による追跡が難しくなりますので、ここでがん登録を用いて予後情報を収集できればよいのですが、いわゆる20条問題で突合が困難です。保険診療でデータを集めているにもかかわらず、そのデータを十分に活用することはできないという残念な状況にあります。

院内がん登録については、現在、このように利活用されていますが、こちらも現状ではほかの医療関係データベースと連結することは困難です。今後は例えばDPCデータであるとか、あるいは学会等が行う臓器がん登録など、他の医療機関のデータベースと連結が可能となるようにすべきと考えます。

最後になりますが、今まで見てきたように、国費や保険診療の貴重な財源を投入して、現場の医療者の多大な労力も割いて収集されているデータが利活用されていないというの

は、がん研究や新しいお薬の進歩に期待して御自身のデータを提供されているがん患者さんの期待を残念ながら結果として裏切る形になっていると思います。この解決へ向けて、規制改革推進会議のメンバーの皆様のお力添えを賜りたく、何とぞよろしく願いいたします。

以上となります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に厚労省様から10分以内に御説明をよろしく願いいたします。

○厚生労働省（内山審議官） 厚労省の医薬産業振興・医療情報審議官の内山でございます。

資料2-6になります。1ページおめくりいただきまして2ですけれども、昨年6月の医療DX推進に関する工程表に沿って医療DX全般を進めているわけですが、次の3ページには工程表における2次利用に関する記載、それから、昨年の規制改革実施計画における記載が書いてございます。

4ページに進んでいただきまして、こうしたものを踏まえまして、今年のいわゆる骨太でございまして、これはこれから構築いたします全国医療情報プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために2次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築すると書かれてございます。

5ページが、全国医療情報プラットフォームの全体像で、今、構築しているものですが、左を見ていただきますと、オンライン資格確認等システムを中心とした医療等情報、右上の介護の情報、そして、右下の公費助成や母子保健、予防接種といった保健所や自治体が持っている情報、これらをつなげて、左側の下の④のところですが、2次利用基盤で活用していただくという全体像になってございます。

6ページからはいわゆる1次利用に関する資料が少し続きますけれども、6ページは全国医療情報プラットフォームの今後のキーになる電子カルテ情報共有サービスについてでございます。電子カルテ情報共有サービスは、①から④の診療情報提供書等、いわゆる3文書について、医療機関内・医療機関同士で共有できるサービスでございますし、②の健診結果報告書、あるいは6情報の閲覧といったものも医療機関から他の医療機関や医療保険者、そして御自宅で患者さん、国民自らが閲覧できるといったサービスを目指しているところでございます。

7ページに進んでいただきまして、この電子カルテ情報共有サービスについて、今後、法律に位置づけていくことを考えてございますけれども、どういうことを法律に位置づけていくかということ整理したものでございます。特に（1）でございますけれども、まず医療機関等は、6ページで見ていただいた3文書6情報について、支払基金等に対して電子的に提供できるといった旨を法律に位置づけようとしてございます。

あわせて、法令に根拠を設けて、個人情報保護法と第三者提供に係る本人同意取得の例

外として、3文書6情報を提供する都度の患者の同意取得を不要とするといったことを法律に位置づけようとしてございます。

次の8ページでございますけれども、今、大病院では電子カルテが9割程度普及していますが、小規模な病院やクリニックでは電子カルテの導入率は半分程度になっていて、そうしたところについてはデジタル庁と共に標準型電子カルテというものを開発しているところでございます。

9ページは、今、自治体を実施しています乳幼児医療費などの地方単独事業、それから、予防接種、母子保健といった各市町村等が取り組んでいる事業の情報についてどのように医療情報プラットフォームの中に位置づけていくかということで、令和5年度からデジタル庁において希望する自治体、医療機関、薬局等がPMH (Public Medical Hub) というものを使いながらこのプラットフォームとつなぐような検討を進めさせていただいているところでございます。

10ページからは、いわゆる2次利用についてでございます。10ページは、2次利用のワーキング・グループで昨年11月から5回にわたって議論を行ったものでございます。

11ページが、2次利用についての全体の方針でございます。3つの課題とそれぞれの対応方針に記載を分けてございます。

まず1つ目ですけれども、課題としましては、カルテ情報に関する2次利用可能な悉皆性のあるデータベースがない。例えば転院後の長期間のフォローアップができないといった課題が指摘されています。こうしたものについては、先ほど御紹介した電カル共有サービスで共有されるカルテ情報の2次利用を可能にできるようにしたいと思っております。

2つ目の課題ですけれども、海外では仮名化情報の利活用、あるいは仮名化情報同士の連結解析が可能であるということでございます。こうした課題につきましては、日本におきましても公的データベースについてまず仮名化情報の利活用を可能とし、連結解析も可能としたいと思っております。

3つ目の課題ですけれども、データを操作する物理的環境に厳しい要件があつて、例えばそれぞれのデータベースに対して利用の申請を行う必要がある、研究者の御負担が大きいという御指摘をいただいておりますので、リモートアクセスをしてクラウドで解析できる基盤を構築し、また、利用申請の受付窓口、審査体制、公的データベースについてはこの一元化を図るということを考えてございます。

これを図のイメージで表したものが12ページでございまして、NDBとか、先ほど今日の御出席者の方からもお話のありましたがんのデータベースといった公的データベースで仮名化情報の提供を可能にするということを検討しているところでございます。

13ページ以降は、公的データベースの仮名化情報の利用提供についての12ページでお示したものの詳細でございまして、例えばまず対応方針のところを見ていただきますと、公的データベースの保有するデータについては、利用・提供に当たっては必要性等に関して適切な審査を行う。そして、利用者が遵守すべき保護措置等を定めた上で仮名化

情報の利用・提供を可能とするという方向で考えてございます。あわせて、先ほど申しましたように、仮名化情報同士の連結を可能とさせていただきたいと思っております。

14ページでございますけれども、データベースの管理や保護措置に関する具体的な対応ということで、特に「利用の場面・目的」という真ん中のところを見ていただきたいのですけれども、利用の場面・目的としては、現在の匿名化情報と同様、相当な公益性のある場合に利用・提供を認めるということにしたいと思っております。

なお、相当の公益性がある場合というのは、後ほど27ページのNDBのガイドラインを見ていただければと思うのですが、NDBのガイドラインでは、具体的に医療分野の研究開発に資する分析、疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究等が挙げられているところでございます。

利用の場面・目的の2つ目ですけれども、利用可能な場面としては、仮名化情報が必要と認められる場合に限定をするということ、そして、今後、加工基準や審査基準を定めたガイドラインを整備した上で、仮名化情報の利用の必要性・リスクに関する審査を行い、提供できるデータ内容も決めていきたいと思っております。

14ページの一番下のところ、「利用者の保護措置・利用環境」ですけれども、これまでの匿名化情報の保護措置に加えて、リモートアクセスしてクラウド解析ができるという環境を整備し、ログの活用によってデータの利用状況の監視・監督をさせていただこうと思っております。

15ページですけれども、利活用者の利便性を考慮した上で、クラウドの解析環境の準備、利用申請窓口、審査体制の一元化といったものも進めていきたいと思っております。

最後の16ページですけれども、今日、御出席者の中でもEHDSのお話や社会的な情報との連結というお話が出ましたけれども、現在、公的データベース以外の民間データベース等とのデータ連携については先ほどの2次利用のワーキング・グループにおいても議論をされましたけれども、赤枠で囲っているとおりの、そうした情報連携基盤上でそうしたものの取扱いを可能とするかどうかについては、保有主体の性格、あるいは保有するデータの量・質、ユーザーのニーズ、それぞれ適切なセキュリティー対策が講じられているのか、そして、そもそも連結に用いる識別子がほかのデータベースでもあるのかといったところを踏まえてさらに検討することにさせていただいております。

簡単ですが、厚生労働省からの説明は以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、内閣府健康・医療戦略推進事務局様から御説明をお願いいたします。その際、本日の資料には盛り込まれていませんけれども、本年4月に施行された次世代医療基盤法改正における仮名加工医療情報の利活用の認定に関し、これまで申請があった事業者の数と認定された事業者の数についての御説明も併せてお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。申し訳ありませんが、時間の関係上、5分以内でよろしくお願いいたします。

○内閣府（日野参事官） 内閣府参事官の日野と申します。よろしくお願ひいたします。

それでは、私から資料に基づきまして説明をさせていただきます。次世代医療基盤法ですけれども、こちらは電子カルテ等の医療情報は個人情報上、要配慮個人情報とされておりました、オプトインと呼ばれます同意が原則必要になってまいります。それだと医療機関等の負担が大きいということで、この次世代医療基盤法ができたということになります。

具体的には、患者さんが医療機関を受診して、その際に次世代法に使用すよという利用の通知を受ける。提供の拒否がなければ、医療機関と個別に契約を結んだ認定作成事業者というところに医療情報が来て、ここで匿名加工・仮名加工をする。それを左側にございます大学、製薬企業等々で利活用して、研究開発につなげていくというのが基本的な構図です。匿名加工の場合は特段ここら辺の制約はないのですが、仮名加工につきましてはセンシティブな情報ですので、利活用する場合にも国の認定が必要というのがこの次世代法のスキームになります。

まず、匿名加工の加工を担当する作成事業者が今、3社ございます。全部合計すると450万人分ぐらいのデータで、データの提供件数が50件程度というところございます。今、次世代医療基盤法に医療情報を提供していただいている医療機関等が132ございます。多くはナショナルセンターや大学病院、国立病院機構様、大きな病院が中心となっています。あと、最近は青字にありますとおり、自治体や保険者が若干健診情報や予防接種の情報といったものを提供してくださるようになってきているという状況になっております。

この次世代医療基盤法ですが、2018年に施行されまして、最初は匿名加工医療情報のみ利活用できていたということございます。先ほども製薬協様からお話があったとおり、匿名加工が非常に使いにくいということもありまして、昨年の通常国会で法改正がされて、この仮名加工医療情報という仕組みを導入したというのが1点目です。2点目が、私どもが持っている匿名加工医療情報とNDB等の公的データベースが連結解析できるようになったというのが大きな法改正のポイントということになります。

こちらは、匿名加工医療情報と仮名加工医療情報のイメージを示しています。元データがこちらですけれども、これを匿名加工するということはこれぐらい加工しなくてはいけないということで、データを持っている人でも誰の情報か分からないぐらい加工しなくてはいけないということなので、なかなか使いにくかったと。今回、仮名加工という仕組みを導入することによって、原則医療データの領域については変更せずに研究開発ができるようになるということになります。

次に、NDB等の公的データベースの連結ですが、次世代医療基盤法のデータベースは電カル情報、アウトカム情報が入っていますけれども、医療機関単位になってしまいます。ですので、大学病院で受診した後のかかりつけ医での受診状況などが把握できないのですが、NDB等と連結することによって診療所での診療行為と、NDBに死亡情報が入ってきますので、それと連結させた解析ができるようになるということございます。

8ページございます。先ほど佐藤様からお話がありました仮名加工医療情報の利活

用の状況でございます。こちらの利活用はまだ0ということになっています。これはなぜかといいますと、仮名加工医療情報を利活用するためには、まずは仮名加工してくれる認定作成事業者の認定が必要で、今、ちょうど認定作成事業者の先ほど申し上げた匿名加工の事業者3社から申請が上がってきているところで、今、政府内で手続をしているところで、近くその結果が出るということでございます。その上で、今、この仮名加工医療情報の利活用をしたいという事業者から私どもに何社か御相談をいただいているという状況でございます。

この利活用の仕組みでございますが、大学や製薬メーカーの法人単位で申請をしていた。認定に当たっては、例えば経理的な基礎があるか、専門家がいるかという利用能力であったり、あとはシステム関係の安全措置といったものが大丈夫かどうかといったところを審査することになります。この安全管理措置の内容については2つのパターンを考えていまして、仮名加工医療情報を認定利用事業者のほうに持って行ってしまうⅠ型というものと、Ⅱ型と呼ばれる、仮名加工医療情報は作成事業者のところに置いたまま、オンサイトセンター、もしくはリモートアクセスで解析をして結果だけ取り出してくるというパターンを考えています。こちらの場合はセキュリティーのところ認定利用事業者に求められる程度が低くなりますので、より使いやすくなるのではないかと期待しています。

Ⅱ型のビジティング環境につきましては、今度AMEDの調整費と呼ばれる研究開発費を措置して認定作成事業者にⅡ型のビジティング環境を整備していただくということで、今、この調整費を措置する方向で政府内で調整をしているところでございます。

今後の話でございますが、先ほど厚生労働省からもお話がありましてとおり、公的データベースで仮名化情報の利活用ができる方向で検討が進められておりますので、私どもの仮名化情報と連結をさせてより詳細な研究ができるように、私どもとしては努めていきたいと思っております。

また、先ほど申し上げたとおり、この前、法改正をしたばかりでございますので、まずはその施行をしっかりとやっていくことが重要だと考えております。その上で、施行していく中でいろいろ課題が出てきますので、その辺りについては柔軟に対応していきたいと考えております。

内閣府からの説明は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、個人情報保護委員会事務局から御説明をよろしく願いいたします。5分以内でよろしく願いします。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官） 個人情報保護委員会事務局の審議官の小川でございます。今日は貴重な機会をいただきましてありがとうございます。

それでは、資料に基づきまして簡単に御説明させていただきます。まず、1ページでございますけれども、規制改革の実施計画に基づきまして、個人情報保護委員会といたしましては厚生労働省などの関係省庁の検討について助言を行うこと、また、医療等データの

有用性を踏まえた個人情報保護法の制度運用の見直しの必要性を含めまして、所要の検討を行うことが求められております。

それから、こちらでございますけれども、4ページを御覧ください。個人情報保護法におきまして、個人情報の第三者提供や目的外利用につきましては、原則として本人の同意が必要でございます。一方、法令に基づく場合や生命等の保護、公衆衛生の向上などのために必要な場合におきましては、例外規定が適用される場合には本人同意なく利用も可能となっております。

5ページから8ページ目までにつきましては、このうち公衆衛生の向上に係る例外規定の適用関係につきまして明確に御理解いただくために公表した、当委員会のQ&Aをお示しさせていただきます。まず、5ページでございますけれども、こちらは製薬企業が過去に臨床試験などで取得した個人情報の目的外利用に関するものでございまして、疾病メカニズムの解明などを目的とした研究につきましては、公衆衛生の向上に特に資するとして例外規定が適用可能であることを示しております。

また、次の6ページでございますが、こちらは医療機関などにおける臨床症例の目的外利用に関するものでございますが、当該医療機関等における観察研究などのために利用することについても同じく公衆衛生の向上に特に資するとして、例外規定が適用可能であるということになっております。

また、次の7ページ目と8ページ目につきましては、医療機関などにおける臨床症例の第三者提供に係るものとなっております。7ページ目につきましては、ほかの医療機関などにおける観察研究に利用することございまして、8ページ目につきましては、製薬企業が行う疾病メカニズムの解明などを目的とした研究でございますが、それぞれ公衆衛生の向上に特に資すると位置づけており、例外規定が適用可能であることを示しております。

このように、現行法制の下におきましても、関係省庁や関係機関と連携しながら医療データの利活用に関する取組を進めてまいりたいと考えております。

次に、9ページを御覧ください。個人情報保護法の令和2年改正の附則におきまして、いわゆる3年ごと見直し規定を設けておりまして、現在、この規定に基づく検討を進めております。

10ページを御覧ください。これまでの検討経緯をまとめております。4月には医療分野の有識者の方々からのヒアリングも行わせていただいております。また、6月末に中間整理を公表しておりまして、意見募集を実施しております。9月には幅広くいただいた意見募集の結果を公表させていただくとともに、10月には3年ごと見直しの検討の充実に向けた視点についても公表しておりまして、関係者の皆様方の御意見を幅広くお伺いしながら検討を進めているところでございます。

13ページでございますが、4月に医療分野の有識者ヒアリングとして御出席も賜りました、東京大学の森田名誉教授と早稲田大学の横野准教授からの御意見についてもまとめさせていただきますので、御参照いただければ幸いです。

14ページでございますが、6月末に公表した中間整理における個別検討事項の一覧をお示ししております。このうち、「3 データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方」の中で医療データの利活用についても位置づけて記載をさせていただいております。

15ページが、具体的な中間整理における内容でございます。黄色マーカー部分のところでございますが、医療機関などにおける研究活動等に係る利活用のニーズについても、公益性の程度や本人の権利利益保護とのバランスを踏まえて、例外規定に係る規定の在り方について検討する必要があるということ、また、例えば事業者の実情なども踏まえながら、関係府省庁の関与を得ながら、ガイドラインの記載等についてステークホルダーと透明性のある形で議論する場の設定に向けて検討する必要があるなどとしております。

16ページでございますが、中間整理に対する意見募集の結果の全体像をお示ししております。

17ページでございますが、中間整理に対する意見募集の主な御意見のうち、医療データに関連するものでございます。例えば公衆衛生例外規定の解釈の柔軟化が必要であるという御意見、また、3つ目でございますけれども、入口規制として本人同意を求めるのではなく、出口規制という形で利用目的を含め適切な利活用かどうかチェックする在り方にすべきという御意見。また、法律の例外規定の要件について、過度に制限的なものになっていないか等について検討すべき、本人同意を得ることが困難なときなどについて検討すべきといった御意見も寄せられております。

18ページ、19ページは、中間整理の意見募集の結果を踏まえた今後の検討の進め方を示しております。状況の変化を踏まえた規制のアップデートが必要という考えの下で、医療データの分野を含む個別論点についてステークホルダーや関係府省と継続的に連携しながら検討していくという基本的な方向性を確認しております。

20ページが今後のスケジュールでございまして、医療分野含め、ステークホルダーの皆様方と継続的な議論を随時実施していく予定でございます。

御説明は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本医学会連合、健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会の中島様から御説明をよろしく願いいたします。5分以内でよろしく願いいたします。

○日本医学会連合（中島委員長） よろしく願いいたします。

日本医学会連合の健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会の委員長を務めております。

同委員会は、本年1月に健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言を公表いたしました。本提言の要旨です。この提言は、健康・医療分野におけるビッグデータを活用し、医療の質向上や効率化を目的として抜本的な改善を求めて議論を求めたものであります。あるべき姿に力点を置いております。4つの提言から構成されております。

まず、一番上は読みませんが、現在の法制度では、平時もですが、特に有事にお

ける迅速かつ効率的なデータ活用が難しく、このスライドにあるような例えばパンデミック時にワクチンの効果を迅速にデータ駆動的に評価したイスラエルのような仕組みが我が国では整備されていませんでした。この課題を解決し、さらに国際競争に勝つためには、全国医療情報プラットフォームとその上で機能するPHRのような個人中心の健康医療情報インフラを安全かつ適切に構築することが不可欠です。

加えて、日本ではデータ2次利用を1次利用と分離して論じがちですが、このスライドに示すように、データの1次利用と2次利用を過度に区別しない情報基盤の整備が必要です。この図では、日本でHL7 FHIRを開発・普及する中心となっているNeXEHR活動のモデル図を示しておりますけれども、この2次利用データベースと1次利用データベースをほぼ同期して構築することが可能となっていることを示しております。

このスライドには、参考事例として左がEHDS、右側がNHS、イギリスの例ですが、これらはともに1次利用と2次利用を密接に関連している事例になります。

電子カルテの機能改善及びその標準化も急務です。現状ではデータの標準化や構造化が不十分で、これが医療データの研究利用やAI開発に適したデータ提供を阻む要因となっています。標準コードが血液検査結果などに効率よくマッピングできていない状況とその対応策を示していますが、恐らくほとんどの方が想定しているよりその状況は遅れております。その対応のためには、中ほどの④に書いているような厚労省などによるさらなる社会整備が必要です。

具体的な電子カルテの欠点をここに示しておりますけれども、これらの課題を解決するためには、10枚目に示すように、各臨床学会及び産業界などの協力を得て、診療科や疾患別の標準データ項目セットを策定したり、標準テンプレートや標準クリニカルパスを電子カルテに整備するなど、現在の電子カルテ機能の強化も不可欠です。

このスライドには、標準クリニカルパスの実装による医師の働き方改革の促進例を示しております。

これが標準クリニカルパスの説明であります。このような構造化データを電子カルテに実装すれば、ここから出てくる医療AIは高性能なものになると想定されます。

それから、現在の個人情報保護法及び関連法では、健康・医療分野に対応した柔軟な運用が難しいことから、抜本的な個別法である健康・医療情報利活用法の制定を提言しております。

ここにその提言の要旨と現行法の課題を示しております。提案する個別法では、1次利用及び2次利用を網羅し、現在の本人同意を中心としたデータ利活用の入り口側の規制中心ではなく、データ利活用時、つまり出口側での規制を重視することが望まれています。データ保護と利活用の調和を図り、データの品質管理や医療分野IDの創設、信頼できるデータ管理機関の設置、さらには倫理に関する新たなガバナンスモデルの構築などを通じてデータの適切な利活用を担保する仕組みを明確にすることが重要です。

データ利活用を促進する上で、人材育成も不可欠です。データサイエンティスト育成は

もちろん重要ですけれども、リアルワールドデータに関してはそれだけでなく、現在、医療現場に従事している医師や看護師、薬剤師、検査技師などがデータ品質の向上に主体的に関与する環境を整える必要があります。そのためには、日常業務の一環としてデータの標準化を推進するなどの意識改革と職場改革も同時に進めることが求められます。

以上の提言を通じて、健康・医療分野におけるビックデータの利活用を促進し、国際競争力の強化、さらには質の高い医療の効率的な提供を可能とする基盤を構築することに期待をいたしております。

以上、ありがとうございました。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

時間がかかり押しているのですけれども、議論の時間を30分程度設けたいと思います。8時15分程度をめどに議論したいと思いますが、その前に、ここまで御説明いただいた次世代基盤政策研究所から今の日本医学会連合まで、いろいろな御提言、御要望が出てきております。それにつきまして、まず厚労省、内閣府、それから個人情報保護委員会、それぞれから御回答、あるいはコメントをいただければと思います。

では、まず厚労省からお願いできますか。

○厚生労働省（内山審議官） いろいろな御提言をありがとうございました。

先ほど御説明したとおり、厚生労働省では、まず全国医療情報プラットフォームの1次利用ができるような情報をまずちゃんとつくるというのが第1段階であると思っていますし、2次利用のほうは、いろいろな御意見がありましたけれども、まず公的データベースについて仮名化情報で使えるようにするということから始めたいと思っています。

いろいろ御指摘がありましたけれども、民間データベースやその他のデータベースなどとの連結については、最後のところで申し上げたとおり、識別子をどうするかという問題に始まって、どういうものをつなげていくかといったものを十分にこれから議論していかないといけないと思っています。

総論的なお答えとしては以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、内閣府健康・医療戦略推進事務局様から何かあれば、お願いします。

○内閣府（日野参事官） ありがとうございます。内閣府の日野でございます。

様々な御意見をいただきました。私ども、次世代医療基盤法は昨年法改正をしまして、仮名加工医療情報や公的データベースの連結という仕組みを導入したところでございます。まずは先ほども申し上げたとおり、仮名加工医療情報についてまずしっかりと認定作成事業者を認定して、利用事業者の認定につなげてしっかりとユースケースをつくっていきたいと考えております。また、公的DBとの連結についても早く実例をつくって研究の広がりをつけていきたいと考えております。

また、次世代法も様々な課題を抱えているのは事実でございますので、そういったところは、まず運用でできるものは着実にやっていき、必要なものは政省令とか、場合によっ

ては法律改正も含めて今後、検討していきたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最後に個人情報保護委員会様からいかがでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官） 個人情報保護委員会審議官の小川でございます。多数の貴重な御意見をありがとうございます。

まず、厚生労働省や健康・医療戦略推進事務局など、関係府省と連携をしながらしっかりと対応してまいりたいと思っております。

また、医療分野につきましても、特別法などの御検討というのもされていると認識しております。特別法がある場合はそちらが優先されるということにはなっておりますけれども、先ほども御説明したような公衆衛生例外規定の解釈の柔軟化なども御意見いただいておりますので、それも含めて検討してまいりたいと思っております。

全体として、医療データの利活用は非常に重要でございますので、中間整理、また、パブリックコメントの結果などでもいただいた御意見を踏まえまして、この研究活動などにおける利活用のニーズについて実現できるように規律を検討してまいりたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせいたしました。委員、専門委員の皆様方からコメント、質問があれば、ぜひよろしく願いいたします。あと、今日御報告いただいた方々ももし追加で質問などがあれば、よろしく願いいたします。

では、どちらからでもいかがでしょうか。

桜井専門委員、お願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。非常に壮大な計画であると同時に、私たちの今の医療環境が大きく変わっていくのだなということをひしひしと感じさせていただきました。

3つほど質問があります。

まず1つ目なのですが、本日、厚生科学審議会でがん登録の会議があったのですね。私も資料を見ただけで議論がどうなったのか分からないのですが、ポイントとして、死因をがんとがん以外の2つだけに変換しようということ、それから、提供先のデータベースから診断日や治療開始日などを日の情報ではなくて月にしようという、今、ここの中で議論されているものと全く後ろ向きの議論がされていると思っております。これが実際に動いてしまいますと、例えばがんの患者さんで診断から1か月以内の自死率が非常に高いとか、治療関連で循環器のほうで亡くなった方などといった情報が全く分からなくなってしまいますので、なぜこの会議体の中で進むような話がされているのに、一方で同じ省内で時代に逆行するような議論がされているのかなということについて、厚

労省でどのように足並み合わせをされているのかということについてお聞きしたいと思います。

それから、2つ目としましては、今年、私も欧州の臨床腫瘍学会に行ったのですけれども、EHDSの議論についてたくさんのデータと成果報告等々がされていました。この中で、先ほどもお話があったように、ePROも含めてリアルワールドデータといった情報を集めていくのに当たって、先行して少しやってみたら結構ごみが多いよねということが分かってきたと。そんなことで、先ほど幾つか提案もございましたけれども、ガイドラインのようなものをしっかり作っていこうということもしっかり審議されていたと思っています。これを検討していくに当たっては、会議体というのが非常に重要になってくるのではないかなと私も思っているのですけれども、現行の厚労省の資料の12ページにもデータベースのイメージ図みたいなのがあって、審査会などの会議体の言葉が結構あちこちに入っているのですけれども、この会議体のメンバーや組織、どのような方が参加するかといった構想図みたいなものがあるのかということです。現行でも、私たちは2次利用の利活用の議論の中で、難病や小児、がん、希少疾患といった患者当事者というのがもっと関わるべきだと思っていますので、ぜひ多様な関係者が参加するような会議体というものを設置していただきたいと思っております。この審査体や議論をこれからどうしていくのかという組織体制についても何か案があるのであれば、ぜひお示しいただきたいと思っております。

それから、3つ目になりますけれども、先ほども議論がありましたけれども、個人情報で防ぎ切れない部分というのがたくさんあると思っています。これから入り口よりは出口のほうを強化していこうという議論もあるかなと思っております。データを提供し、そして活用してもらおう私たち患者当事者の立場から言うと、何が心配かという情報が漏えいした後のことなのですね。令和5年6月に成立したがんのゲノム基本法の中でも、差別禁止、要は情報が漏えいした際の差別禁止というもの、社会的不利益と呼ばれているものですが、ここの部分に対しては当事者団体の市民側がかなり強く要望して、第17条の部分に明記されたと思っております。厚労省は今後も漏れたときにどうするのかかなという議論について、これは個人情報ではないと思っておりますので、こうした議論をどこでされていくのかということについて教えていただければと思います。

いろいろ今日もたくさんの資料を厚労省から出していただきましたけれども、先ほどC-CATや公的データベースについてこれから対象を検討していきますということなのですが、全体の工程が全く示されていないのですね。ぜひ今の段階で何が課題で、何をいつまでにやっていくのかというロードマップを示していただきたいと思っております。

私からの質問としては3点になります。厚生労働省様にお答えいただければと思います。以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、よろしくお願ひします。

○厚生労働省（西川企画官） 厚生労働省医政局企画官の西川でございます。私からお答

え申し上げます。

最初に、今日のがん登録部会の件ですけれども、本日、担当課がおりませんので私の承知し得る限りでお答えさせていただきます。今朝のがん登録部会で、先ほど報告のあった法20条の問題についても御議論をいただいております。この中で、法20条の規定により生存確認情報の取扱いへの対応について議論をしております。この生存確認情報につきましては、それ自体が非常に機微な情報であるということで、がん患者さんの病院以外の者に提供することは認められないということ、提供する場合には何らかの加工をした上で提供するという中で、先ほど桜井先生から御指摘があった月までにするなどといった加工の案を本日、お示したところであります。

この点につきましては、今日のがん登録部会でも引き続き検討ということになっております。検討の方向性としては、まさにこの法20条に基づく情報の提供をよりしていくという方向ではありますけれども、具体的な内容については引き続き検討ということになっているところであります。

それから、2点目の会議体の話でございます。この構成についてはこれからまさに検討していくわけですけれども、今も匿名化情報を提供する審査委員会の中には一般の国民の方を代表する方にもお入りいただいております。先生の御指摘のとおり、まさに多様な方にお入りいただく必要があると考えております。法的・倫理的・社会的な影響も重要だと思っておりますので、そういった点をきちんと御審議いただけるような方、また、患者の立場で御発言いただくような方にもお入りいただきたいと考えております。

それから、3点目の全体工程を示すべきということでございます。まさに我々は次期通常国会に法案を出して、御審議をいただいて、まずは成立をさせたいということを考えております。その上で、引き続き情報連携基盤を構築するための予算などもしっかり獲得をして、これは並行的に進めていきたいと思っておりますので、全体工程のようなものも国会といったところにはなかなか示しにくいところがありますが、どこかで分かるようにしていきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桜井委員、さら問いですか。

○桜井専門委員 関連していいですか。

ありがとうございます。本当に患者の多くが期待をしている部分ですし、ドラッグラグ・ロスの解決にも私たちはつながると思っておりますので、ぜひ引き続き尽力をいただければと思います。

特になんか登録は、私は実は自殺の家族でもあるのですね。1日の日と30日の日でも全然違いますし、生存率等々を含めて患者家族のためにも日で追うということは物すごく重要なのですね。これは患者が生きてきたあかしでもありますので、ぜひ月単位などではまともなく、日でしっかり登録することを議論していただきたいと思っております。これは強く思います。

それから、2点目で、実はこういう会議の中で、海外では私たち抜きにして私たちのことを語らないでという非常に重要な言葉があります。ぜひ厚労省の会議体の中でも、データの利活用を含めて多様な患者さんが、あるいは組織が関係できるように体制を整えていただきたいなと思っております。

以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員、よろしく申し上げます。

○落合委員 どうもありがとうございます。そうしましたら、私もかなり多岐にわたっている部分もありますので、いろいろになってしまうかもしれませんが、質問、コメントをさせていただきたいと思っております。

1点目が、今回、いろいろな取組を進めていただいております、健康・医療戦略事務室もそうですし、厚労省も、個人情報保護委員会でも、それぞれ議論を進めていただいているという部分があるように思っております。しかしながら、本日、かなり多くのプレゼンターからまだ不十分ではないか、という声を集中的にいただいたというところだと思っております。ですので、これまで努力をして改善してきていただいたことを否定するものではないですが、まだ全く足りないということが、基本的な状況ではないかと思っております。

その中でまず一つ、先ほど桜井委員からも聞かれたところがございますが、厚労省でどういう形で公的DBにおける仮名化情報の利用提供であったり、そのほかの公的DBとつなげていくか。また、次世代基盤法の認定作成事業者のDBとの連結解析であったり、一括改正、公的機関による一元的審査の体制整備などということが、進んでいくところがあると思っております。

しかしながら、こういったところについて、次世代法の運用も含めてそうだと思いますが、かなり細かい要件のところが使いにくくなってしまうということになりますと、どうしても利活用が実際は進まない、ということがあるのではないかと思います。様々な利用申請であったりというのも、本当に長くても1～2か月ぐらいでどうにか利用ができるようになるとか、しっかりクラウド環境を利用できるようにするとか、しっかり実施していただくということが、それぞれにおいて必要なのではないかと思っております。

この点についてはどちらかという意見、ということにはなりますが、厚労省、内閣府の健康・医療戦略推進事務局、個人情報委員会においてそれぞれ本当に使えるようなものになるのかというのを、特に公的DBの2次利用に関する法整備を進めるに当たって、ぜひ協力して議論を進めていただきたいと思っております。

第2点といたしましては、先ほど申し上げた仮名データであったり、公的DBの2次利用といったものだけではなくて、さらにその先にあるべき医療データの連携の仕組みというところになります。この点につきましては、森田先生であったりプレゼンターの方々から、EHDSであったり諸外国の事例も交えて御説明であったり、要望を含めていただいていたよ

うに思っております。この中で、今回の公的DBの2次利用もそうなのですが、次世代法ももともとの医療情報の連携基盤の上に、さらにつながっている2次利用の仕組みがあるかどうかというところで、その元となるデータ自体がないというところに根本的・決定的な問題があるように思っておりますし。また、これが1次利用・2次利用を含めて総合的にちゃんと考えられているのかどうか、という点は非常に重要だと思いますので、こういった全体像をちゃんと見据えつつ、欧米と同様にプライバシー保護というのは最大限重要だということで取り組んでいくわけなのですが、ただ、その手法が同意によっているというのは我が国の悪いところではないかと思っております。これは一部個人情報委のほうでも中間取りまとめで今後在り方を見直していくべきではないか、と書いていただいている部分もあるかと思っておりますので、そういった点については今後、しっかり顕名データの1次利用、仮名化データの2次利用ともに様々な主体が、医師・医療機関だけではなくて、研究者や製薬会社等も含めて法制度だったり、利用審査、情報のシステム、もしくは連携基盤、DB間の連結といった点を議論していただくのが必要ではないか、と思っております。これも個人情報委、厚生労働省、健康・医療戦略室のそれぞれにお願いしたいというところです。これは直近で法案を準備していただくというとはまた別に、もっと本質的に取り組んでいただきたいという第2点です。

第3点としまして、ちょっと長くなり過ぎてしまいますのでこの辺にしますが、改めてこのベネフィットがどういうところにあるのか、というのをクリアにしていくことが大事だと思っております。がん患者の方もそうでしょうし、もちろん製薬協からもお話しいただいていた創薬研究というものもあるでしょうけれども、本来的にはまず1次医療であったり、もしくはその中で国民の直接的な健康の維持であったり、生命・身体の保護であったりというのが、本来的につながってくるのが医療情報の連携だと思っております。そういった意味ではもちろん企業の研究開発もそうですが、医学研究であったり、国民、もしくは行政にとってのメリットというものも、しっかり集めながら議論をしていっていただきたいと思っておりますし、そこが十分議論の中に取り入れられていないのではないかと、いうところが、先ほど申し上げた全体的にちゃんと検討していただきたい、ということの決定的な問題点にもつながっているように思いますので、そこはぜひ御検討いただきたいなと思っております。

どれも意見のようなものになりますが、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、時間の関係上、大石専門委員からコメントをいただいて、最後に厚労省さん、それから内閣府、個人情報委に回答いただければと思います。

○大石専門委員 私は質問ではなくてコメントです。簡単に申し上げます。

厚労省様、内閣府様がいろいろ取り組んでいらっしゃることは非常にありがたいと思うのですが、冒頭に製薬協さんをはじめとしていろいろなところから御発表があったあの世界に行くまですごく遠い気がするのです。先ほど桜井専門委員からもロードマッ

プをという話があったのですけれども、もうちょっと大きな絵を描いてみて、あの世界は日本以外のところではもう既に実現していて、非常に貴重なデータが活用されていないことによっていろいろな不利益を国民が被っているのだと思います。

ですから、あの世界を実現することはとても大事だと思っていて、だとすると、今、やっていたらいいことの中で、個別項目のこういうことができるようにしてほしいというのを全部挙げられたではないですか、そこを睨んだときに、今やっていることの次に何があって、次に何があるとあれにたどり着くのか。もしくは反対に言うと、あそこで書かれている要望事項を達成するまでに何が課題で、そのためには何をしなくてはいけないのか、それはいつやるのかというもっと大きなロードマップを一回描いていただいて、それを示していただかないと、今、これをやっています、あれをやっていますというのはそれぞれ非常に大変なことをやっていたらいいと思いますし、貴重ではあるのですけれども、なかなか本当に役に立つ形にたどり着かないような気がしますので、ぜひそれを描いていただいて、かつ、できる限りスピードアップしていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

主に厚労省さんへの質問、コメントだったと思いますけれども、まずは厚労省様、いかがでしょうか。

○厚生労働省（内山審議官） 御質問ありがとうございます。

まず、これから公的データベースの利活用を進めていくわけですけれども、御意見がありましたように、細かい要件で使いにくくなるということは我々もあってはいけないと思っていますので、クラウド環境などをしっかりと整備するといったことをしっかりとしたいと思っています。

一方で、審査委員会では、個人が識別されるような情報であってはいけないと思っていますので、例えば希少疾患とか、市町村でも人口が少ない町村といった情報で個人識別につながるようなものについてはしっかりと審査をしないといけないという指摘もございますので、その辺りは今後、しっかりと検討させていただきたいと思っています。

それから、国民の健康やメリットにも当然役に立たないといけないと思っていますので、国民にどういうメリットがあるか、あるいは今日、製薬協からCOVID-19のユースケースを出していただきましたけれども、こうしたユースケースなどもCOVID-19とほかの薬、あるいはほかの治療法などではそれぞれ求められるデータが異なってくるといますので、こうしたユースケースの議論をいろいろな方面からいただきながら、実際に役に立つ基盤をつくっていきたいと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかの委員、専門委員の方々からコメント、質問はありますでしょうか。大丈夫ですかね。

もしよろしければ、内閣府さんから何かリプライや感想があれば、いかがですか。

○内閣府（日野参事官） 内閣府の日野でございます。御指摘ありがとうございます。

例えば細かい要件のところを使いにくいというお話を御指摘いただきましたけれども、次世代法の仮名加工医療情報につきましては、かなり利活用事業者のハードルが高いのではないかと御指摘も既にいただいております。その辺りは私どもとしてもしっかりと運用のところに対応していきたいと考えております。

また、次世代法も、2018年に法律ができて、その当時はまだ全国医療情報プラットフォームがなかったりという時代のものでありますので、時代に応じて在り方も見直していかななくてはならないと思っておりますので、その辺りは関係省庁とも連携しながら検討していきたいと思っております。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

宍戸様から手が挙がっていますので、よろしく申し上げます。

○東京大学（宍戸教授） 東京大学の宍戸と申します。今回、参加させていただいているということで、発言をせよという御指示もいただきましたので、発言をいたします。

非常に貴重なコメント、あるいは御発表を幾つもいただいたと思います。私が伺っていたところ、プレゼンテーションいただいた有識者の方々の御意見というのは基本的に大きな方向としては一つを向いていると思っておりますけれども、特に森田先生がおっしゃったように、医療データの活用ということについてのグランドデザインと前も私はこの場で申し上げたように思っておりますけれども、情報の基盤、それから情報、それからその情報基盤に関わる人、それから何よりルール、これらについてグランドデザインというものを規制改革推進会議から大きく打ち出していただきたいと思います。それを個別の場面での検討というものに生かしていただきたいと思います。これはボトムアップとトップダウンをうまく組み合わせさせていただくことが非常に必要ではないかと思われました。

その中で、必要なデータについて、既にどこかにあるものを使うというのはもちろん大切なことでもありますけれども、そもそも必要なデータがこの世の中にないのではないか。それは使える意味で、標準化なども含めてですけれども、ないという問題をどうするかということを含めて、何かあるものを使うというだけではなくてそこにちゃんと手当てをしなければいけないということがまず一つあるかと思っております。EHDS、あるいは情報連携のプラットフォームのお話というの、単に情報のあるものを載せるというだけではなくて、そこに載せるべき必要なデータというのは何かということ、それを誰がどうやってつくるのか、標準化等もしっかりやるのか、その負担は誰が行うのかということも含めてしっかり全体像を御議論いただければと思います。

また、医療情報については1次利用、2次利用でどこに力点を置いていくか、また、1次利用と2次利用を過度に対立させて区別してはならないという中島先生からの御指摘もあったと思います。また、医療情報の利活用ということを議論する一方で、狭い意味での医療情報ではないのだけれども、やはりライフコース情報も必要であると。そして、それ

と医療情報の適切な掛け合わせというものができるように、それはかなり主体のガバナンスに関わるものがございますけれども、これも非常に重要な論点かと思えます。

そうしますと、大体この種の議論をするときにいつも私はそういう話になってしまうのでありますけれども、基盤のガバナンス、それから、情報提供者のガバナンス、情報を利用する研究機関や製薬・創薬に関わられる方々といったもののガバナンスを、先ほど御指摘がありましたけれども、患者の方々も含めてしっかり入ってくるという中でしっかりするということについて、なかなか横断的なガバナンスの在り方について議論する場、あるいはどこかから提言する場というものがなかったので、これも規制改革推進会議様で御議論いただくか、あるいはここがそういうガバナンスの要件について議論しろということをお示しいただくという形で、御議論のあるような医療情報特別法の全体像というものが見えてくるのではないかと思います。

それから、最後になりますけれども、医療情報が漏えいしたときに問題となる差別の問題は非常に重要な問題であり、その差別を規制するというのは単に医療情報の後始末ということを超えますけれども、しかし、これも非常に重要な課題であるかと思えます。とりわけゲノムなどの問題も考えると、この問題は喫緊の課題かと思えますので、これについてもぜひ御検討いただければと思っております。

すみません、長くなりましたが、私からは以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間の関係上、今、お手が挙がっている方までとして、いただいて、まとめて厚労省等などにお答えいただければと思えます。

では、お待たせしました。間下委員、お願いいたします。

○間下委員 ありがとうございます。

時間がないので手短にいきたいと思えますけれども、この医療データのところに関しては大変重要な観点だと思っております。特に国際競争という観点でかなり遅れてしまっている現状を取り戻さなければいけないという、今の喫緊の課題になっているのではないかなと思えます。先ほど来年度の国会を通すというところをまず最優先というお答えもいただきましたけれども、それを含めた全体のスケジュール感については早急に整理をしていただいて、スケジュール感を持った上で法律も通すし、準備も進めて、具体的なことを進めていくといったことをぜひお願いしたいなと思っております。そういった点、よろしくお願いいたします。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最後に落合委員、できれば簡潔にお願いいたします。

○落合委員 ありがとうございます。

先ほど申し上げたことと、また、先ほど宍戸先生がおっしゃられたグランドデザインというところを足し合わせていったときに、どういう医療情報を使って医療サービスであっ

たり社会生活をしていくのかを考えながら、医療特別法というものを改めてつくらないと難しいのではないかと考えております。個人情報保護委員会でも工夫はされているのだと思いますが、2次利用のガイドラインのところを少しだけ使いやすくなるようにするというか、つまり、今の同意の例外規定のガイダンスをちょっと作っていただく程度になるのではないかと考えられますし、次世代法もいろいろな過去の経緯を引きずり過ぎてしまっているようにも考えられますし、厚労省の今の法案というのでもあくまで公的DBだけになっています。やはり改めてそういった特別法をつくっていただくというのが、重要ではないかと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間もないので、最後に厚労省、それから、今、顔が出ているのが内閣府なので、それぞれリプライとコメントをいただければと思います。

○厚生労働省（内山審議官） 総論的なお話になってしまいますけれども、我々は次期通常国会での法案提出、それから、公的データベースを中心とした仮名化情報の利活用というところから始めようと思っておりますけれども、将来的な絵姿、それから、スケジュール感というものは、特に利活用されるアカデミアや製薬業界といった方の御意見も踏まえながらつくっていきたいと思っております。

また、同意の取り方などについては、まだまだ国民的な議論の入り口規制から出口規制というところはまさに出口のほうをしっかりとつくらないといけないと思っておりますし、果たして入り口のところで同意なしでどれだけ理解を得られるかといったハードルも高いと思っておりますので、そうしたところも引き続き議論をさせていただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、内閣府様、お願いいたします。

○内閣府（日野参事官） ありがとうございます。

内閣府としては、まず改正法の施行をしっかりとやっていくのは前提ですけれども、今、厚生労働省からもお話がありましたけれども、全体的な話は関係省庁と連携しながら検討させていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

個情委さん、まだいらっしゃいますか。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官） 個情委おります。

大変貴重な御意見をいろいろとありがとうございます。特別法というお話もございましたけれども、いずれにしても厚労省や健康・医療戦略推進事務局ともよく連携をしながらやってまいりたいと思っておりますし、また、個情法の範囲でもできることについては検討してまいりたいと思っております。

引き続きよろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、そろそろ取りまとめということですが、なかなかこれは難しく、もともとこれは令和4年から5年にかけての本ワーキング・グループにおいて議論して、昨年6月の規制改革推進会議の答申及び意見書を決定し、かつ、規制改革実施計画に位置づけられているということ、したがって、これはフォローアップを兼ねているということになります。この間、厚労省様含めて皆様方の努力により、例えば2次利用を含めて公的データベースの整備やその2次利用を含めて一定の進捗があったということは評価できますし、それは感謝申し上げることかと思えます。

ただ、ここで止まっているのかということ、そうではないのではないかと多くの方々の意見だったのではないかと思います。これまではどうしても本人同意で情報を集めるという入り口規制だったわけですけれども、これは海外の事例に即して入り口規制から出口へという転換があってもいいのではないかとということだと思えます。

それに向けては、確かに国民の方々から個人情報への漏えいに対する不安感というのがありますので、安全性を担保するのは前提ですけれども、桜井委員でしたか、どなたかがおっしゃっていましたが、これの利益というのを国民に見せていくことが必要だと思います。情報を集めると1次利用はもちろん、直接患者さんの利益にかないますし、2次利用はより良い医療を生み出すこと、それから、日本経済の活性化にも最終的にはつながりますので、1次利用、2次利用で国民に対しての裨益があるのだということで、この姿をまず国民の皆さんに見せて理解を得ることが必要なかと思えます。

そのことに関連すると、最終的にはグランドデザインというものがある、これで我々は何を目指しているのだろうかというときに、日本だけ遅れているのではないかと御指摘や、海外事例のほうがもっと進んでいるのではないかとこともございましたけれども、具体的にはグランドデザイン、一体どんな情報をどの範囲で利用し、かつ、それをどう生かしていき、それを管理するためのガバナンスをどうするのかという大きな姿を見せていくということで、もちろん今とはかなり距離感があるわけですから、それに向けて先ほどから何人かの委員からもロードマップ、工程表という話がありましたけれども、それに向けて我々は現時点からどうやってグランドデザインの姿に近づけていくのかということ、その姿を着実に見せていくことが求められているのではないかとと思えます。

とはいえ、まずは今から始めないといけないので、今ある公的データベースの利活用、民間のデータの利活用を今後進めていくというときに、神は細部に宿るといいますか、運用のところでボトルネックがあってはいけないのだと思うのです。政府としてはもちろん利活用を進めていきたいといっても、その手続であるとか、例えば利用できる範囲とか、それから、相当の公共性が認められている場合、それはそうなのですけれども、その解釈があまりに厳し過ぎると利用の範囲が狭まるということもあり得べしだと思いますので、そこところは安全を前提にしなからすけれども、ある意味データを利用しやすいような、製薬メーカーも含め、民間企業も含め、研究者も含め、多くの利用が促せるような環

境整備を進めていくこと、それに向けて体制を整えていくこと、ガイドラインも含めて運用をちゃんと行っていくことが必要なのではないかと思います。

その意味におきまして、今後もこれはずっと議論することになると思いますけれども、ここまでの取組や努力はもちろん結構と評価できるとして、ここから先につきましては、今言ったいろいろな利活用におけるボトルネックを洗い出すということと、それから、より長期に向けてどういうグランドデザインを描いていくのかということについて、さらに議論できればと思っておりますという感じになりますが、よろしいでしょうか。何かほかに委員の方々からこれも追加というのはありますか。大丈夫ですかね。

いろいろな議論があったので、うまくまとめられているかどうかあまり自信がないのですが、20時15分と言いながら結局10分オーバーしておりますけれども、今日の議題2はここまでとさせていただければと思います。議題2につきまして、意見、コメントができなかったという方々におかれましては、あしたまでに事務局に御連絡いただければ、事務局から厚労省、個情委、それから内閣府にまとめて連絡をいたします。よろしいでしょうか。

では、長々とお疲れさまでした。御説明いただいた方々、本当にありがとうございました。大変参考になりました。

では、今日の会議はここまでとさせていただきます。

改めて、御参加ありがとうございました。速記はここで止めていただければと思います。